



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

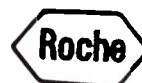
Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 07. OKT. 2021

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(USER'S MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

"Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей, с принадлежностями"

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 September 2021

i.v.

Dr. Susanne Meyer
Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

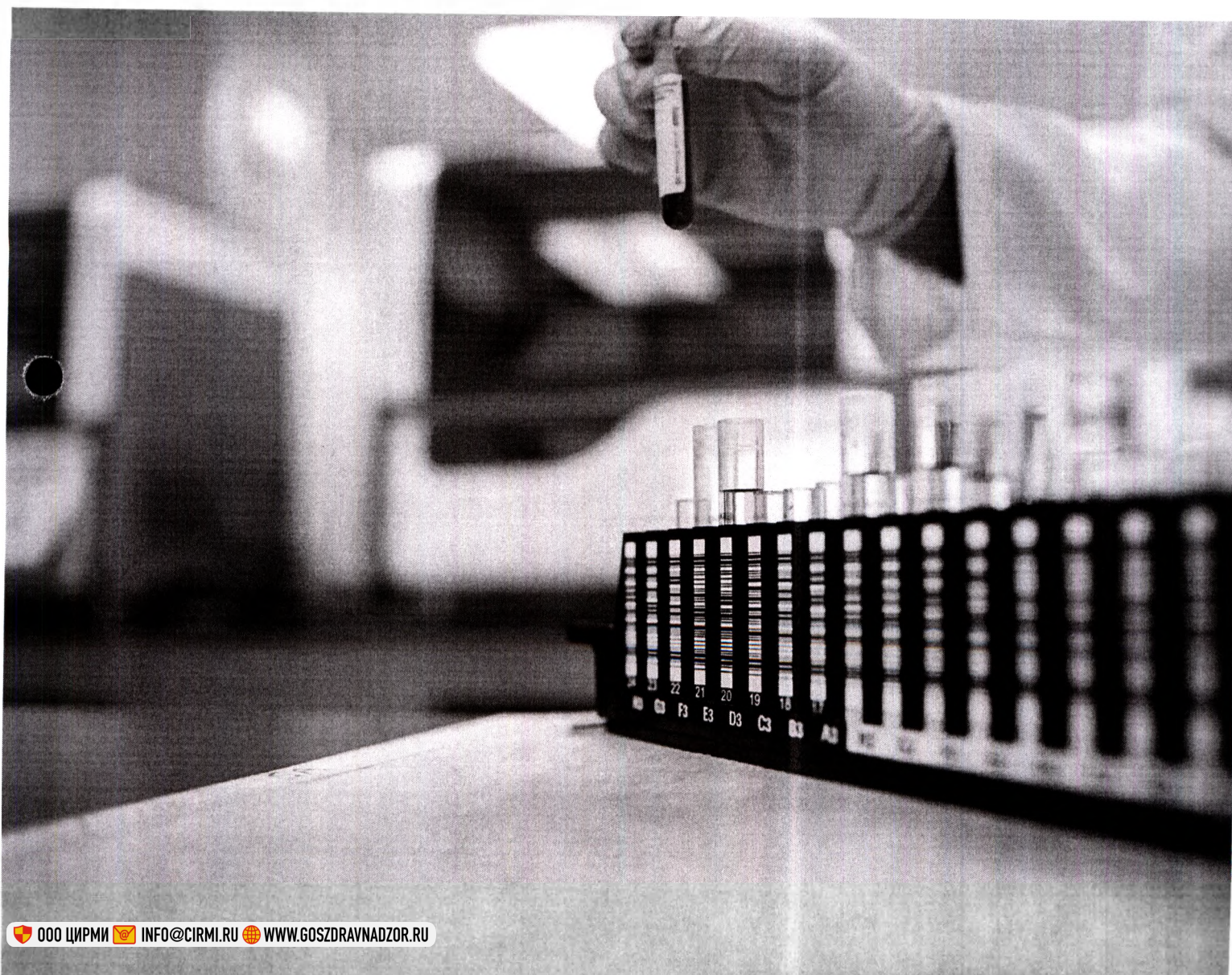
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdar; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Система MagNA Pure 24

Инструкция пользователя, версия 1.0

Версия программного обеспечения 1.0

Для диагностики *in vitro*



Сведения о публикации

Версия публикации	Версия программы	Дата редакции	Описание изменений
0.1	1.0	Октябрь 2016	Первая версия
1.1	1.0	Ноябрь 2016	Приведены дополнительные сведения о лицензировании Описание используемых объемов Описание очистки Что нового в публикации версии 1.0 (12)

История редактирования

Примечание редакции Данная публикация предназначена для пользователей Системы MagNA Pure 24.

Авторами приложены все усилия для обеспечения правильности всей информации, содержащейся в настоящей публикации, на момент публикации. Однако изготовителю этого продукта может потребоваться обновить информацию о публикации в результате деятельности по надзору за продуктом, что приведет к новой версии этой публикации.

Где найти информацию Данная Инструкция пользователя содержит все сведения о продукте, включая следующие данные:

- Эксплуатация
- Обслуживание
- Безопасность
- Анализ и устранение ошибок
- Конфигурация
- Общие сведения

Инструкция по безопасности содержится полностью в разделе «Безопасность» Инструкции пользователя. Вы должны ознакомиться с правилами безопасности перед началом работы с прибором.

Руководство пользователя содержится полностью в разделах «Эксплуатация» и «Обслуживание» Инструкции пользователя.

Главы разделов расположены в соответствии со стандартной схемой работы.

Уведомление о приватности

При использовании Инструкции пользователя онлайн все просмотры (просмотр глав и поиск) и IP адреса регистрируются.

Собираемые сведения предназначены исключительно для внутреннего использования Roche и никогда не передаются третьей стороне. Эти данные анонимны и удаляются после года хранения.

История просмотров анализируется для улучшения содержания и функциональности навигации в Инструкции пользователя. IP адреса используются для анализа регионального охвата.

Вы можете выполнить настройку сбора данных.

•  Настройка сбора данных Инструкции пользователя (24)

Общие сведения

Чтобы избежать серьезных или смертельных травм, убедитесь, прежде чем работать с системой, что вы знакомы с системой и информацией о безопасности.

- Обращайте особое внимание на все меры предосторожности.
- Всегда следуйте инструкциям в этой публикации.
- Не работайте с системой с нарушением инструкций, приведенных в данной публикации.
- Храните все публикации в безопасном и доступном месте.

Обучение Не выполняйте действия по эксплуатации или обслуживанию, если вы не прошли обучение у Roche Diagnostics. Действия, не описанные в данном документе, оставьте квалифицированному сервисному персоналу Roche.

Изображения Скриншоты и изображения оборудования приведены в данной публикации исключительно для иллюстрации.

Настраиваемые и переменные данные, такие как тесты, результаты или имена путей, изображенные на скриншотах, не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия Любая модификация системы пользователем делает соглашение о гарантии или обслуживании недействительным. Для условий гарантии обратитесь к местному торговому представителю или обратитесь к партнеру по гарантийному контракту. Обновление программного обеспечения должен выполнять представитель сервисной службы Roche или сам пользователь в его присутствии.

**Авторское право
Сведения о лицензии**

© 2016 Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены. Программа MagNA Pure 24 защищена законом о контракте, законами об авторском праве и международными договорами. Программа MagNA Pure 24 лицензирована F. Hoffmann-La Roche Ltd для использования лицензиатом: разрешены доступ и использование программного обеспечения. Несанкционированное использование и распространение могут привести к гражданским и уголовным наказаниям.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Программа MagNA Pure 24 может содержать открытые или коммерческие программы. Сведения об авторском праве и лицензии таких программ, входящих в состав программного обеспечения MagNA Pure 24, приведены во вкладыше About, поставляемом вместе с продуктом.

Система MagNA Pure 24 и программное обеспечение MagNA Pure 24 в целом могут создавать регулируемое устройство в соответствии с применимыми законами – детали приведены в документации пользователя и маркировке.

Обратите внимание, что соответствующее разрешение в соответствии с применимыми законами прекращается в случае любых несанкционированных изменений в программном обеспечении MagNA Pure 24.

Торговые марки В документе упоминаются следующие торговые знаки:
MAGNA PURE и LIGHTCYCLER являются торговыми марками Roche.
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Обратная связь Авторами приложены все усилия для обеспечения того, чтобы эта публикация соответствовала предполагаемому использованию. Обратная связь по любому аспекту этой публикации приветствуется и рассматривается во время обновлений. Обратитесь к представителю Roche, если у вас есть такая обратная связь.

Соответствие Система MagNA Pure 24 соответствует требованиям, содержащимся в следующих директивах:

Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 г. по изделиям медицинского назначения для диагностики *in vitro*.

Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Соответствие применимой директиве (-ам) предоставляется посредством Декларации о соответствии.

Следующие знаки демонстрируют соответствие:



Для диагностики *in vitro*.



Соответствие применимым директивам ЕС.

Выпущено Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для Канады и США.

Лабораторное оборудование

«Лабораторное оборудование» является идентификатором продукта, как показано на марке изготовителя.

Контактные адреса

Roche Diagnostics
GmbH Sandhofer
Strasse 116
68305 Маннгейм
Германия
Сделано в Швейцарии

Распространение:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Индианаполис,
Индиана США

Содержание

Сведения о публикации	2
Контактные адреса	5
Содержание	7
Назначение	9
Символы и аббревиатуры	9
Что нового в публикации версии 1.0	12

Инструкция пользователя

1 Инструкция пользователя	
Как пользоваться инструкцией пользователя 17	

Безопасность

2 Общие сведения о безопасности	
7 Введение	29
Классификация безопасности	30
Меры безопасности	31
Сообщения об опасности	35
Предупреждающие сообщения	39
Уведомления	46
Маркировка безопасности на приборе	49
Сведения о безопасности для утилизации	51

Описание системы

3 Описание системы	
О Системе MagNA Pure 24	57
О типах постановок	58
О концепции позиции	62
О штрих-кодах	66
4 Описание прибора	
Выключатель	71
USB порт	72
Принтер	73
Корпус прибора	74
Сенсорный экран монитора	75
Ручной сканер штрих-кода	76
Панель прибора	77
УФ лампа	80
5 Описание расходных материалов	
Комплектующие	83
Реагенты	93
Пробирки	97
Расходные материалы	100
Обзор используемых объемов	106
Список доступных комплектующих и расходных материалов	107

6 Описание программного обеспечения

Описание программы	111
Панель Навигация	117
Панели	119
Стандартные функции программы	122
Работа с данными в таблицах	125

7 Спецификации

Перечень спецификаций системы	133
-------------------------------	-----

Эксплуатация

8 Перед началом работы

Включение и вход в программу	139
------------------------------	-----

9 Основные рабочие задачи

Загрузка и выгрузка панели прибора	143
Общие настройки постановки	157
Назначение ID	168

10 Эксплуатация

Панель Рутинная работа	187
Постановка выделения (штатив)	188
Постановка выделения (картридж)	200
Постэлюсионная постановка	213
Постановка переноса образцов	223
Отмена постановки	231
Работа с сохраненными назначениями и Шаблонами	232
Просмотр результатов	235
Проверка сведений о кассете реагентов	237
Экспорт результатов образцов	239

11 Мониторинг

Панель мониторинга	243
Проверка объема диска	244
Обработка файлов в проводнике данных	245
Выполнение обслуживания по требованию	246

12 После завершения работы

Выключение системы	249
Повторный запуск системы	250

13 Обслуживание

Обзор обслуживания	253
Разрешенные растворы для очистки и деконтаминации	254
Очистка прибора	256
УФ деконтаминация	272
Проверка крепления дозатора	274
Резервное копирование базы данных	277

Анализ ошибок

14 Анализ ошибок

Сообщения	285
Сигнальные сообщения	290
Создание сообщения о проблеме	294
Ошибки программного обеспечения	295
Ошибки оборудования	298
Ошибки при загрузке	304

Конфигурация

15 Администрирование

Панель Администрирование	315
Работа с сообщениями	316
Работа с контрольными журналами	318
Управление пользователями	319
Настройки	325
Импортирование шаблонов и протоколов	340
Проверка журнала резервного копирования	343

Приложение

16 Глоссарий

Предметный указатель	349
----------------------	-----

Назначение

Система MagNA Pure 24 является автоматизированной системой для очистки нуклеиновых кислот, и включает в себя прибор Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот, с принадлежностями, программное обеспечение, расходные материалы и реагенты. Система MagNA Pure 24 предназначена для эксплуатации профессиональными пользователями для очистки и выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов для задач диагностики *in vitro*.

Символы и аббревиатуры

Названия продуктов

За исключением случаев, когда контекст четко указывает иное, используются следующие названия продуктов и их описания.

Название продукта	Описание	Оригинальное название
Система MagNA Pure 24	система	MagNA Pure 24 System
Программа MagNA Pure 24	программа	MagNA Pure 24 Software
Прибор MagNA Pure	прибор	MagNA Pure 24 Instrument

 Названия продуктов

Символы, используемые в данной публикации

Символ	Значение
•	Позиция списка
	Связанные разделы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная полезная информация.
	Начало задачи
	Дополнительная информация по задаче
	Результат действия в рамках задачи
	Частота задачи.
	Длительность задачи.
	Материалы, необходимые для задачи.
	Условия для выполнения задачи.
	Раздел. Используется для перекрестных ссылок на разделы.
	Задача. Используется для перекрестных ссылок на задачи.
	Рисунок. Используется в названиях рисунков и перекрестных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и перекрестных ссылках на таблицы.
$\sqrt{xy}$	Уравнение. Используется для перекрестных ссылок на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кода и перекрестных ссылках к кодам.

 Символы, используемые в публикации

Символы, размещенные на продукте

Символ	Значение
	Глобальный номер товарной позиции.
	Количество, содержащееся в упаковке.
	Указывает, что оборудование подходит только для переменного тока; для идентификации соответствующих терминалов.
	Номер в каталоге.
	Код серии.
	Серийный номер.
	Использовать до указанной даты.
	Медицинское оборудование для диагностики In vitro.
	СЕ знак.
	Не допускается повторное использование.
	Защищать от солнечного света.
	Диапазон температуры.
	Инструкция по эксплуатации.
	Производитель.
	Символы, размещенные на продукте

Символ	Значение
	Дата производства.
	Распространитель.
	Диапазон влажности.
	Хрупкий предмет, соблюдать осторожность.
	Ограничение по числу 5.
	Ограничение по массе.
	Внимание.

 Символы, размещенные на продукте

Аббревиатуры В публикации используются следующие аббревиатуры.

Аббревиатура	Значение
ANSI	Американский национальный стандарт институтов
CSA	Канадская ассоциация стандартов
EC	Европейский союз
EN	Европейский стандарт
IC	Внутренний контроль
IEC	Международная электрическая комиссия
IVD	Диагностика In vitro
LIS	Лабораторная информационная система
MGP	Магнитные стеклянные частицы
n/a	не применимо
PCR	полимеразная цепная реакция
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WEEE	Отходы электрического и электронного оборудования

 Аббревиатуры

Что нового в публикации версии 1.0

Дополнительные сведения о лицензировании	Информация о лицензировании включена в программное обеспечение. Текст был адаптирован соответствующим образом. Открытое и коммерческое программное обеспечение (3)
Описание используемых объемов	Таблица с описанием объемов добавлена в главу о расходных материалах. Описание используемых объемов bookmark302 (106)
Описание очистки	Таблица с указанием частоты очистки и описанием чистящих растворов добавлена в раздел по очистке прибора. Описание очистки (271)

Инструкция пользователя

1	Инструкция пользователя.....	15
----------	-------------------------------------	-----------

Инструкция пользователя

В данной главе

Как пользоваться инструкцией пользователя	17
Описание инструкции пользователя	17
Доступ к инструкции пользователя с помощью программы прибора	19
Работа с инструкцией пользователя в браузере	21
Работа с инструкцией пользователя офлайн....	22
Настройка сбора данных.....	24

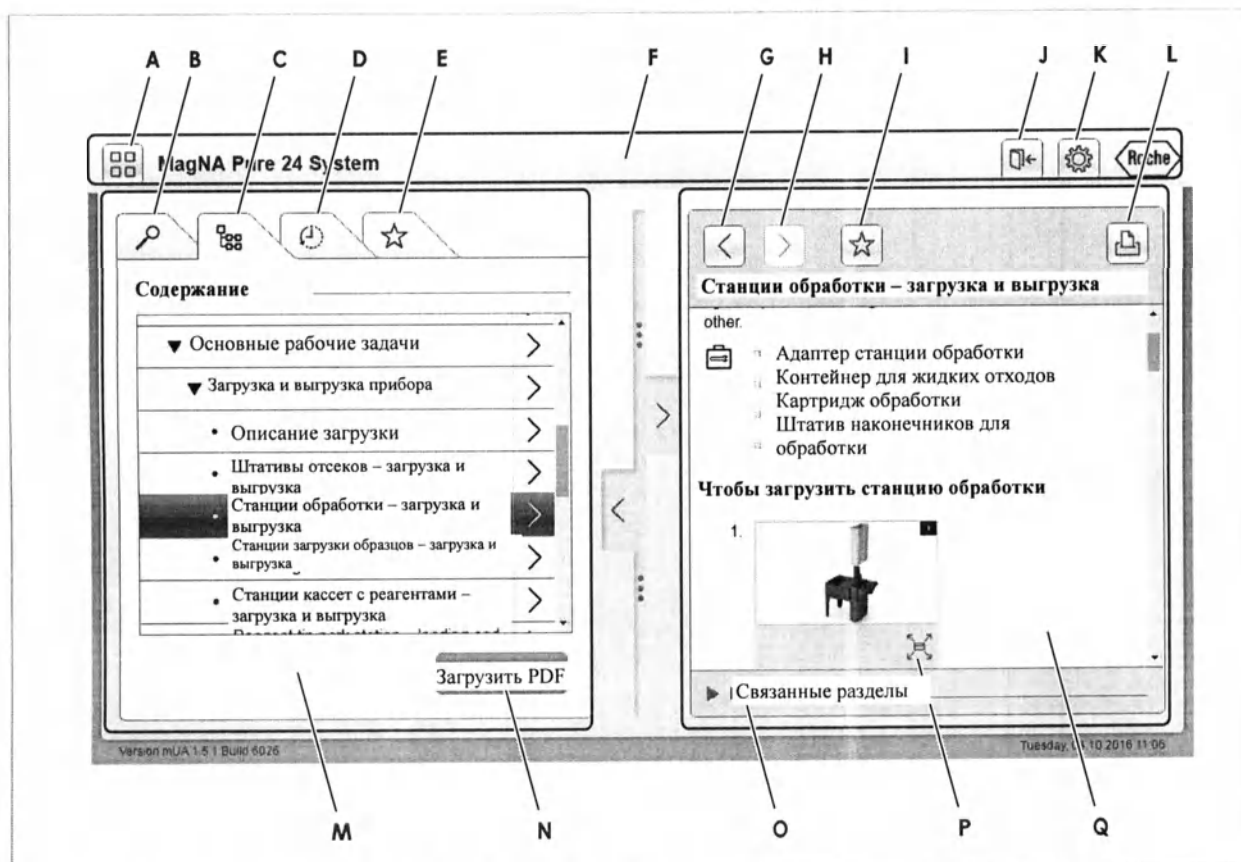
Как пользоваться инструкцией пользователя

Описание инструкции пользователя

Инструкция пользователя является онлайн справочной системой. Она доступна в разных форматах, в зависимости от продукта. Функциональность интерфейса пользователя сходна для всех форматов инструкции.

Содержание Инструкция пользователя включает в себя полностью Руководство пользователя и Инструкцию по безопасности. Кроме того, Инструкция пользователя содержит следующую информацию:

- Сведения об анализе и устранении ошибок
- Сведения о настройке
- Общая информация



- | | |
|---|------------------------|
| A Кнопка публикаций (Список публикаций, доступных онлайн) | J Кнопка Выход |
| B Вкладка Поиск | K Кнопка Настройки |
| C Вкладка Содержание | L Кнопка печать |
| D Вкладка недавних просмотров | M Основная панель |
| E Вкладка Избранное | N Кнопка загрузить PDF |
| F Область общей информации | O Связанные разделы |
| G Кнопка Назад (Возврат в историю просмотров) | P Просмотр изображения |
| H Кнопка Вперед (переход к просмотру следующего раздела) | Q Панель Детали |
| I Добавить текущий раздел в Избранное | |

Общий вид Инструкции пользователя

Связанные разделы

- Работа с Инструкцией пользователя в браузере (21)
- Работа с Инструкцией пользователя на ПК офлайн (22)

Доступ к Инструкции пользователя с помощью программы прибора

В зависимости от конфигурации Вашей системы, вы можете войти в Инструкцию пользователя с помощью программы прибора.

Контекст-зависимая Инструкция пользователя

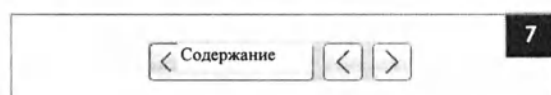
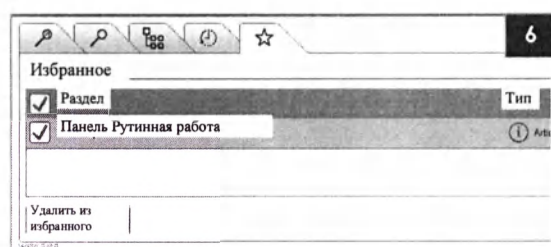
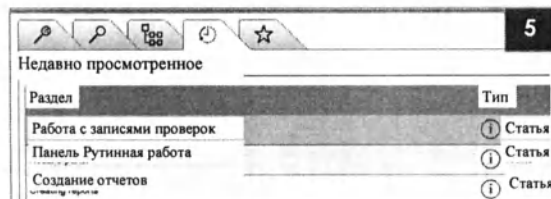
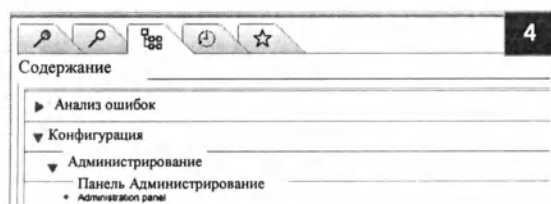
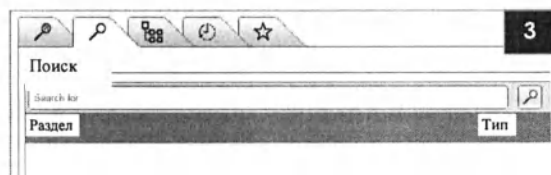
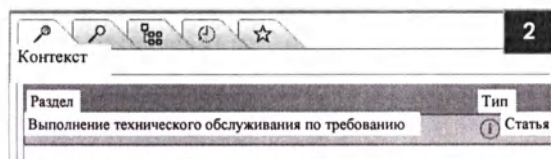
Если вы хотите найти справку о панели, которую используете, нажмите кнопку (?), чтобы открыть соответствующие разделы.

Для просмотра всего содержания Инструкции пользователя, выберите вкладку Содержание.



- A Вкладка Контекст
- B Вкладка Поиск
- C Вкладка Содержание
- D Вкладка недавних просмотров
- E Вкладка Избранное
- F Контекстно-зависимая кнопка Инструкции пользователя (область общей информации)

Вид основной панели Инструкции пользователя



► Для работы с контекст-зависимой Инструкцией пользователя

- 1 В области общей информации нажмите кнопку
- 2 Во вкладке Инструкции пользователя выберите раздел, который хотите просмотреть.
- 3 Для навигации между разделами пользуйтесь вкладкой .
 - Введите в поле критерий поиска, затем нажмите кнопку .
 - Выберите в списке раздел, который хотите просмотреть.
- 4 Для просмотра содержания целиком выберите вкладку .
 - Выберите в списке раздел, который хотите просмотреть.
- 5 Для просмотра недавно просмотренных разделов выберите вкладку .
 - Выберите в списке раздел, который хотите просмотреть.
- 6 Для просмотра разделов, ранее помеченных как избранные, выберите вкладку .
 - Для удаления раздела из списка избранных, выберите раздел и нажмите кнопку Удалить из избранного.
- 7 Чтобы вернуться в основную панель, воспользуйтесь кнопки навигации в панели Детали.



8 Чтобы развернуть изображение, нажмите кнопку .

Работа с Инструкцией пользователя в браузере

Обновления

При работе онлайн Инструкция пользователя уведомляет о доступных обновлениях.

Отсутствие автономного использования в веб-версии

При доступе к инструкции пользователя через браузер, часть содержимого загружается в кэш браузера. Однако из-за ограничений кэш-памяти не все содержимое может быть доступно в автономном режиме.

Если вам нужна Инструкция пользователя офлайн, вам необходимо загрузить ее версию на ПК.

•  Работа с Инструкцией пользователя на ПК офлайн (22)



☐ Планшет или ПК

☐ Соединение с интернетом

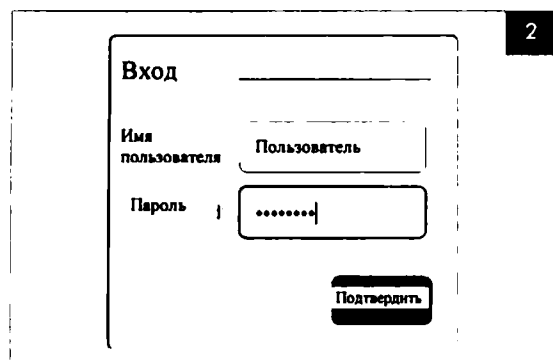
☐ Браузер

► Для работы с Инструкцией пользователя в браузере

1 В браузере введите ссылку Инструкции пользователя.

❗ Ссылка, имя пользователя и пароль предоставляются представителем сервисной службы Roche.

2 Введите имя пользователя и пароль.



cobas® user assistance **3**

Добавить публикации

Система

Компонент Версия программы

Component	Software version
MagNA Pure 24 System	1.0

Публикации **5**

MagNA Pure 24 System

MagNA Pure 24 System (SW 1.0)	English
-------------------------------	---------

- 3 Нажмите кнопку **Добавить публикацию**. Для выбора нужной публикации воспользуйтесь настройками фильтра.
- 4 Выберите нужную публикацию. Чтобы добавить публикацию, нажмите на правой панели кнопку **Добавить в список**.
- 5 Чтобы открыть инструкцию пользователя, выберите публикацию, которую хотите просмотреть.
- 6 На правой панели нажмите кнопку **Открыть публикацию**.

• Связанные разделы

- Работа с Инструкцией пользователя на ПК офлайн (22)
- Настройка сбора данных Инструкции пользователя (24)

Работа с Инструкцией пользователя на ПК офлайн

Содержание

Инструкция пользователя включает в себя полностью Руководство пользователя и Инструкцию по безопасности. Кроме того, Инструкция пользователя содержит следующую информацию:

- Сведения об анализе и устранении ошибок
- Сведения о настройке
- Дополнительная информация с описанием системы



□ ПК

- Установщик для автономной Инструкции пользователя

- Для работы с Инструкцией пользователя на ПК офлайн

- 1 Скопируйте установщик для автономной Инструкции пользователя на свой ПК.
- 2 Дважды кликните по файлу установки.





- 3 Для запуска Инструкции пользователя в следующий раз, дважды кликните по значку на рабочем столе.

Настройка сбора данных Инструкции пользователя

Если вы получаете доступ к веб-версии Инструкции пользователя в браузере, Инструкция пользователя записывает историю навигации пользователя и IP-адреса анонимно по умолчанию.

Анализ истории навигации необходим для улучшения содержания Инструкции пользователя и функциональности поиска. Анализ IP адресов используется для оценки регионального распределения.

- Для настройки сбора данных Инструкции пользователя

- 1 В области общей информации нажмите кнопку .



- 2 Чтобы отключить историю навигации, выберите опцию **Не сохранять историю навигации**.

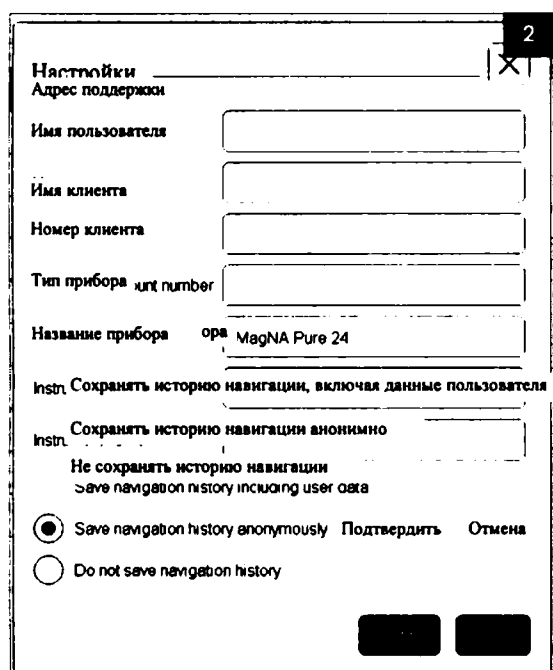
- 3 Чтобы включить историю навигации, выполните одно из приведенных ниже действий:

- Выберите опцию **Сохранять историю навигации анонимно**. Это позволит сохранять историю навигации анонимно.
- Выберите опцию **Сохранять историю навигации, включая данные пользователя**. Это позволит сохранять историю навигации и IP адреса.

Если вы укажете свои контактные данные, они также будут сохраняться вместе с историей навигации. Эта информация может оказаться полезной при анализе и устранении ошибок.

■ **Связанные разделы**

- Работа с инструкцией пользователя в браузере (21)
- Работа с Инструкцией пользователя на ПК офлайн (22)



Настройки

Адрес поддержки

Имя пользователя

Имя клиента

Номер клиента

Тип прибора unit number

Название прибора ora MagNA Pure 24

Inst. Сохранять историю навигации, включая данные пользователя

Inst. Сохранять историю навигации анонимно

Не сохранять историю навигации
save navigation history including user data

☒ Save navigation history anonymously Подтвердить Отмена

☐ Do not save navigation history

Безопасность

2 Общие сведения о безопасности.....	27
---	-----------

Общие сведения о безопасности

2

В этой главе

Введение.....	29
Классификация безопасности	30
Меры безопасности.....	31
Квалификация оператора.....	31
Безопасная и правильная эксплуатация системы.....	31
Прочие меры безопасности	33
Сообщения об опасности.....	35
Электрическая безопасность.....	35
Оптическая безопасность	35
Образцы и биологические материалы.....	36
Отходы.....	38
Предупреждающие сообщения.....	39
Ожоги о горячие поверхности	39
Механическая безопасность.....	39
Реагенты и другие рабочие растворы.....	40
Некорректные результаты.....	41
Электромагнитная интерференция.....	43
Безопасность данных.....	44
Упаковочные материалы	45
Уведомления.....	46
Электромагнитная совместимость.....	46
Механическое напряжение.....	47
Неподходящие температурные условия	47
Разлив.....	47
Вентиляционные отверстия.....	48
Маркировка безопасности на приборе	49

Список маркировки безопасности на приборе	49
Размещение маркировки безопасности на приборе.....	50
Сведения о безопасности при утилизации.....	51
Информация об утилизации.....	51

Введение

▲ Общая информация

Чтобы избежать серьезных или смертельных травм, внимательно прочитайте эту публикацию, прежде чем использовать инструмент.

► Уделяйте особое внимание всем мерам безопасности.

► Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данной публикации.

► Не используйте прибор способами, не описанными в данной публикации.

► Храните данную публикацию в безопасном месте, неповрежденной и доступной к использованию. Данная публикация всегда должна быть доступна.

Классификация безопасности

Классификация мер предосторожности и важных сообщений для пользователя приведена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6-2011. Ознакомьтесь со следующими значениями и значками:



Предупреждение об опасности

► Символ предупреждения об опасности применяется для предупреждения о риске возможного телесного повреждения. Соблюдайте все сообщения безопасности, которые сопутствуют этому символу, чтобы избежать возможного повреждения системы, травмы или смерти.

Эти символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

△ ВНИМАНИЕ

Внимание...

► ... указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

△ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

► ... указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной или средней травме.

Уведомление

Уведомление...

► ... указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначена со следующим значком:



Совет...

... указывает дополнительную информацию о правильном использовании или полезных подсказках.

Меры безопасности

⚠ Чтобы избежать серьезных или фатальных повреждений, ознакомьтесь и соблюдайте приведенные ниже правила безопасности.

В данном разделе

Квалификация оператора (31)

Безопасная и правильная эксплуатация системы (31)

Прочие меры безопасности (33)

Квалификация оператора

Недостаточные знания и навыки

Как оператор системы, убедитесь, что вам известны правила и стандарты техники безопасности, приведенные в данной инструкции.

- ▶ Не работайте с системой и не выполняйте ее обслуживание, если не прочитали и не поняли сведения, приведенные в данном документе пользователя.
- ▶ Инсталляцию, ремонт и профилактическое обслуживание системы должен выполнять обученный персонал сервисной службы Roche.
- ▶ Внимательно следуйте описанию процедур, указанных в инструкции по работе и обслуживанию.
- ▶ Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологическим материалом.

Безопасная и правильная эксплуатация системы

Отсутствие защитного снаряжения

Работа без персонального защитного снаряжения связана с угрозой для жизни и здоровья.

- ▶ Работайте в надлежащем защитном снаряжении, включающем в себя, но не ограниченном, следующие предметы:
 - Защитные очки с экраном сбоку
 - Не пропускающий жидкость лабораторный халат
 - Лабораторные перчатки
 - Защитный экран для лица при угрозе разбрызгивания
- ▶ Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики и регулярно меняйте перчатки для снижения риска инфекции и контаминации (особенно после контакта с отходами, например, расходными материалами или образцами).

Аэрозольные инфекции

Прибор не является абсолютно герметичным. Образцы, содержащие инфекционный материал, способный передаваться через воздух, могут служить причиной инфекции.

- ▶ Не используйте прибор для образцов такого типа без принятия дополнительных мер защиты.
- ▶ Соблюдайте правила безопасной работы с образцами в соответствии с местными рекомендациями.

Контакт с реагентами

- ▶ Избегайте контакта с реагентами.

Регулярная очистка

Для предотвращения получения неверных результатов и небезопасной работы системы:

- ▶ Регулярно выполняйте необходимую очистку и/или деконтаминацию прибора и его комплектующий. Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики при проведении очистки и деконтаминации.
- ▶ Лаборатория должна регулярно убираться и поддерживаться в порядке.

Одобрённые растворы для очистки и дезинфекции

- ▶ Используйте только одобренные растворы для очистки и деконтаминации.

Ошибки при установке

- ▶ Только обученный персонал сервисной службы Roche должен проводить установку системы.

Повреждение прибора

- ▶ Включайте прибор только в заземленную розетку.
- ⚡ Источник электроэнергии (133)

Замена или удаление деталей

Неавторизованная замена или удаление деталей прибора может привести к повреждению прибора или прекращению его правильной работы.

- ▶ Не меняйте и не удаляйте детали прибора, за исключением случаев, описанных в данной документации пользователя.
- ▶ Замену деталей прибора должен выполнять только обученный персонал сервисной службы Roche.

Неподходящие условия эксплуатации Эксплуатация за пределами указанного диапазона может привести к получению неверных результатов или нарушению работы прибора.

- ▶ Эксплуатация прибора опускается только в помещениях, избегайте нагрева и влажности, выходящих за рамки указанного диапазона.
- ▶ Убедитесь, что вентиляционные отверстия прибора всегда открыты.
- ▶ Храните инструкции по работе с системой неповрежденными и доступными для всех пользователей.

•  Допустимые условия среды приведены в разделе Условия среды (133).

Использование нерекомендованных Комплектующих и расходных материалов

Использование нерекомендованных комплектующих и расходных материалов может привести к получению некорректных результатов.

- ▶ Не используйте комплектующие и расходные материалы, не предназначенные для работы с системой.
-  Перечень допустимых материалов приведен в разделе Перечень доступных комплектующих и расходных материалов (107).

Неавторизованный доступ Неавторизованный доступ к компонентам системы может привести к потере данных, повреждению системы или потере доступа к системе.

- ▶ Только авторизованный персонал может иметь доступ к компонентам системы.

Прочие меры безопасности

Прерывание питания

Сбой питания или кратковременное падение напряжения могут повредить систему или привести к потере данных.

- ▶ Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (UPS).
- ▶ Обеспечивайте регулярную зарядку UPS.
- ▶ Регулярно выполняйте резервное копирование результатов.

Электромагнитная совместимость Система соответствует требованиям к параметрам излучения и устойчивости, указанным в документах IEC/EN 61326-1:2012 и IEC/EN 61326-2-6:2012.

Система соответствует требованиям к параметрам излучения, указанным в разделе документа FCC CFR 47, Part 15 Class A.

•  Электромагнитная совместимость (46)

Система не эксплуатируется длительное время

- ▶ Переведите выключатель в положение OFF, если предполагаете не работать с системой длительное время.

Повреждение при перемещении системы

- ▶ Не пытайтесь перенести или переместить прибор.
- ▶ Перемещение прибора должен выполнять представитель сервисной службы Roche.

- **Связанные разделы**

- Сведения об утилизации (51)

Сообщения об опасности

▲ Перечень сообщений об опасности

Несоблюдение предупреждений может привести к смерти или серьезным травмам.

► Перед началом работы с системой ознакомьтесь с предупреждающими сообщениями.

В данном разделе

Электрическая безопасность (35)

Оптическая безопасность (35)

Образцы и биологически-опасные материалы (36)

Отходы (38)

Электрическая безопасность

Удар током

Удаление защиты с электронного оборудования может привести к поражению током, поскольку внутри находятся детали под высоким напряжением.

► Не пытайтесь манипулировать электронными деталями.

► Не открывайте крышку прибора.

► Только представитель сервисной службы Roche может устанавливать, обслуживать и ремонтировать систему.

■ Связанные разделы

- Перечень маркировки безопасности на приборе (49)

Оптическая безопасность

Повреждение глаз из-за яркого света от сканера штрих-кода

Яркий свет от LED сканера штрих-кода может повредить глаза.

► Не смотрите на луч от LED сканера штрих-кода.

► Не снимайте корпус со сканера штрих-кода.

► Не выполняйте обслуживание сканера. Если случились затруднения в работе сканера штрих-кода, обратитесь в сервисную службу Roche.

► Выполняйте только те действия, что описаны в инструкции. Выполнение несанкционированных процедур может привести к воздействию опасного излучения.

■ Маркировка безопасности на приборе (49)

Высокоэнергетический ультрафиолетовый свет

Высокоэнергетический ультрафиолетовый свет может серьезно повредить глаза и кожу, или вызвать значительное облучение. Прибор содержит источник высокоэнергетического ультрафиолетового света для деконтаминации панели прибора.

- Не удаляйте компоненты корпуса прибора.

Образцы и биологически-опасные материалы
Инфекционные материалы

Контакт с образцами человеческого происхождения может быть связан с риском заражения. Все материалы человеческого происхождения и ассоциированные отходы необходимо рассматривать как потенциально инфекционные.

- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологическими материалами.
- Работайте в соответствующем защитном снаряжении.
- Только персонал, обученный работе с системой и с биологически-опасными материалами, может работать с системой.
- Поскольку стабильность и концентрация потенциальных патогенов в образцах может варьировать, оператор должен оптимизировать инактивацию патогенов и соблюдать меры безопасности в соответствии с местными правилами.
- При разливе любого биологического материала немедленно вытрите его, промойте поверхность водой, и проведите дезинфекцию свежеприготовленным 0,5% раствором гипохлорита натрия в деионизованной воде (разведение бытового хлорсодержащего средства 1:10), или следуйте местным инструкциям.
- При попадании образца или отходов на кожу, смойте немедленно водой с мылом и нанесите дезинфектант.
Обратитесь к врачу.

Инфицирование или травма оператора

Контакт с механизмами прибора или его корпусом и крышкой может привести к травме и заражению.

- ▶ Старайтесь всегда держать крышку прибора закрытой.
- ▶ Старайтесь не удариться головой об открытую крышку прибора.
- ▶ Следите, чтобы не задеть крышку прибора.
- ▶ Не прикасайтесь к каким-либо частям прибора, кроме указанных в инструкции случаев.
- ▶ Внимательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом документе.

Острые предметы или края

Контакт с острыми предметами или краями может привести к травме и инфекции.

- ▶ При очистке прибора вблизи острых предметов старайтесь не пораниться.
- ▶ Работайте в защитном снаряжении. Особенно внимательно работайте в перчатках. Их легко проткнуть или порвать, что связано с риском инфекции.

Дым из-за электрической неисправности

Электрическая неисправность может привести к появлению опасного дыма. Вдыхание дыма из прибора может привести к поражению оператора.

- ▶ Если вы видите дым, идущий из прибора:
 - Не вдыхайте дым
 - Отключите систему от источника питания
 - Немедленно обратитесь в сервисную службу Roche.

Процедуры устранения неполадок

Выполнение процедур устранения неполадок связано с риском воздействия биологически опасных материалов.

- ▶ Всегда выполняйте процедуры устранения неполадок, заданные в мастере программного обеспечения и / или в документации пользователя.
- ▶ Работайте в защитном снаряжении при устранении неполадок в работе прибора.

Отходы

Химическая реакция, образующая цианид

Отходы системы содержат лизирующий реагент. Попадание отбеливателя или раствора для деkontаминации поверхностей DNA AWAY™ в отверстие для жидких отходов или в резервуар для жидких отходов может привести к химической реакции, при которой образуется цианид.

- ▶ Не наливайте отбеливатель или раствор для деkontаминации поверхностей DNA AWAY™ в отверстие для жидких отходов или в резервуар для жидких отходов адаптера станции обработки.

Инфекционные отходы

Контакт с отходами (твердыми /или жидкими) связан с риском инфицирования. Все виды отходов являются потенциально инфекционными.

- ▶ Работайте в защитном снаряжении.
Особенно внимательно работайте в перчатках. Их легко проткнуть или порвать, что связано с риском инфекции.
- ▶ При разливе биологически опасного материала вытрите его, промойте поверхность водой и нанесите дезинфектант.
- ▶ При попадании отходов на кожу, смойте немедленно водой с мылом и нанесите дезинфектант.
Обратитесь к врачу.
- ☑ Процедуры по очистке приведены в разделе Очистка прибора (256).

Загрязнение окружающей среды

При работе системы образуются жидкие и твердые отходы. Жидкие отходы содержат концентрированные реагенты. Жидкие и твердые отходы являются потенциально инфекционными. Неправильная утилизация отходов может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ Рассматривайте жидкие и твердые отходы как инфекционный материал.
- ▶ Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.
- ☑ Связанные разделы
- Перечень маркировки безопасности на приборе (49)
- Сведения об утилизации [bookmark120](#) (51)

Предупреждающие сообщения

▲ Перечень предупреждающих сообщений

- Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте предупреждающие сообщения. Несоблюдение их может привести к незначительной или средней травме.

В данном разделе

Ожоги при контакте с горячими поверхностями (39)
 Механическая безопасность (39)
 Реагенты и другие рабочие растворы (40)
 Некорректные результаты (41)
 Электромагнитная интерференция (43)
 Безопасность данных (44)
 Упаковочный материал (45)

Ожоги при контакте с горячими поверхностями

Горячие поверхности внутри

Контакт с некоторыми поверхностями может вызвать ожоги. Температура нагревающих элементов может достигать 100 °C.

- Избегайте контакта с горячими поверхностями внутри прибора, обозначенными предупреждающим знаком.
- Соблюдайте осторожность вблизи нагревательных элементов после аварийной остановки прибора.
- Будьте осторожны, когда открываете крышку после ошибки прибора. Подождите несколько минут, чтобы нагревающие элементы остыли, прежде чем начать действия в приборе.
- Маркировка безопасности на приборе (49)

Механическая безопасность

Повреждение сенсорного экрана монитора

При повреждении сенсорного экрана монитора могут образоваться острые края, способные вызвать травму при прикосновении.

- Не прикасайтесь к сенсорному монитору, если он заметно поврежден.
- Обратитесь в сервисную службу Roche.

Сенсорный экран монитора

Опасность получения травмы при перемещении монитора сенсорного экрана к корпусу прибора. Ваша рука может быть зажата между сенсорным экраном и корпусом.

- Соблюдайте осторожность при перемещении сенсорного экрана перед корпусом прибора.
- Держите пальцы вдали от зазора между сенсорным экраном и корпусом прибора при перемещении монитора сенсорного экрана к корпусу.

Крышка

Опасность получения травмы при закрытии крышки.

Если вы наклоняетесь к инструменту, вы можете удариться головой о крышку.

Ваша рука может быть зажата между крышкой и корпусом.

- Соблюдайте осторожность при закрытии крышки.
- Не опирайтесь на инструмент при закрытии крышки.
- Держите пальцы вдали от зазора между крышкой и корпусом при закрытии крышки.
- Не держите крышку за края, когда закрываете ее.

■ **Связанные разделы**

- Перечень маркировки безопасности на приборе (49)

Реагенты и другие рабочие растворы**Ожог кожи или травма**

Прямой контакт с реагентами или другими рабочими растворами может привести к раздражению кожи, воспалению или ожогу.

- При работе с реагентами соблюдайте меры предосторожности, необходимые для работы с лабораторными реагентами.
- Работайте в защитном снаряжении.
- Соблюдайте указания, приведенные в Инструкции по применению для реагента.
- Соблюдайте рекомендации, приведенные в Паспортах безопасности.
- Если реагенты попали на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом. Обратитесь к врачу.

Неправильная работа с реагентами или их испарение может привести к получению некорректных или невалидных результатов.

- Не удаляйте алюминиевую фольгу контейнеров с реагентами в кассетах при загрузке кассет с

Некорректные результаты из-за неправильной работы с реагентами

реагентами в прибор.

- ▶ Не используйте реагенты, подвергшиеся длительному нагреванию или воздействию света.
- ▶ Система не позволяет использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- ▶ Всегда используйте и храните реагенты в соответствии с указанными в Инструкции к реагенту условиями хранения.
- ▶ Храните реагенты в

Некорректные результаты из-за неправильной работы с расходными материалами

**Некорректные результаты
Контаминированные образцы**

Общие сведения о безопасности

- вертикальном положении.
- ▶ Соблюдайте правильные методы работы с реагентами во избежание образования пены и пузырьков во всех реагентах.
- ▶ Не используйте кассеты или флаконы с реагентами, реагент из которых разлился.
- ▶ Не используйте реагенты, упавшие на пол или поврежденные другим способом.
- ▶ Не манипулируйте реагентами каким-либо образом, не указанным в документации пользователя или инструкциями по использованию.
- ▶ Не используйте кассеты или флаконы с реагентами для разных приборов.

Повторное использование расходных материалов может приводить к контаминации, и, как результат, к некорректным результатам.

- ▶ Не используйте расходные материалы повторно.
- ▶ Не используйте расходные материалы, упавшие на пол или поврежденные другим способом.
- ▶ Соблюдайте осторожность при работе с расходными материалами, чтобы контаминировать их при распаковке и загрузке.
- ▶ Храните все расходные материалы защищенными от прямого света.

Нерастворимые примеси, пузыри или пленки в образцах могут вызвать засор и уменьшение объема при откапывании, что приводит к некорректным результатам.

- ▶ Убедитесь, что в образцах нет нерастворимых примесей, таких как фибрин или пыль.
- ▶ Обеспечьте качественную подготовку образцов, чтобы избежать образования пены, сгустков и пузырьков во всех образцах.

Контаминация

Контаминация прибора, комплектующих или расходных материалов образцами, контролями или реагентами может привести к некорректным результатам.

- ▶ Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики.
- ▶ Следуйте инструкциям по эксплуатации и обслуживанию прибора, приведенным в Инструкции пользователя.
- ▶ Следуйте инструкциям, приведенным в Инструкции по использованию реагентов.
- ▶ При подозрении на контаминацию (например, из-за разлива), выполните очистку, промойте водой и выполните деконтаминацию прибора и комплектующих. Утилизируйте расходные материалы в соответствии с местными правилами.

Неправильная идентификация

Изменение позиций образцов, контролей или флаконов с реагентами после их загрузки и идентификации системой по штрих-коду может привести к получению некорректных результатов.

- ▶ Оставляйте все позиции образцов, контролей и реагентов в бутылках без изменений после того, как они были загружены и идентифицированы считывателями штрих-кода.

Манипуляции с исходящими расходными материалами

Ошибки при работе с исходящими пробирками или стрипами из 8 пробирок могут привести к контаминации и получению некорректных результатов.

- ▶ Открывайте и закрывайте исходящие пробирки и стрипы из 8 пробирок с осторожностью. Располагайте стрипы из 8 крышек в правильной ориентации (A–H).
- ▶ Не встряхивайте и не переворачивайте исходящие пробирки и стрипы из 8 пробирок.
- ▶ Выбрасывайте исходящие пробирки и стрипы из 8 пробирок, упавшие на пол или поврежденные другим образом. Повторите постановку.
- ▶ Не используйте повторно стрипы из 8 крышек; если вы открыли стрип из 8 пробирок, всегда закрывайте его новым стрипом из 8 крышек.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи

Сильные электромагнитные поля (происходящие из незранированных источников радиочастот) могут препятствовать правильной работе и могут привести к неисправности системы и неправильным результатам.

- ▶ Не используйте эту систему вблизи источников сильных электромагнитных полей, так как эти поля могут помешать правильной работе.
- ▶ Оцените электромагнитную среду, прежде чем эксплуатировать системой.
- ▶ Примите меры для смягчения помех.

Беспроводные помехи

Беспроводные устройства, размещенные в приборе, могут привести к его неисправности.

- ▶ Не оставляйте мобильные телефоны или другие беспроводные устройства в приборе.

Безопасность данных

Потеря данных или недоступность системы из-за вредоносного программного обеспечения или несанкционированного доступа к системе

Вредоносная программа или неавторизованный доступ к системе могут привести к потере данных или недоступности системы.

Чтобы избежать заражения вредоносным программным обеспечением или несанкционированного доступа и неправильного использования системы, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- ▶ Не устанавливайте и / или не запускайте какое-либо другое программное обеспечение в системе.
- ▶ Убедитесь, что другие компьютеры и службы в сети (например, хост, общий ресурс архивирования, общий ресурс резервного копирования или служба) должным образом защищены от вредоносного программного обеспечения и несанкционированного доступа.
- ▶ Клиенты несут ответственность за безопасность своей локальной сети, особенно в защите от вредоносного программного обеспечения и атак. Эта защита может включать такие меры, как брандмауэр для отделения устройства от неконтролируемых сетей, а также меры, гарантирующие, что подключенная сеть не содержит вредоносного кода.
- ▶ Использование брандмауэра Roche является обязательным.
- ▶ Ограниченный физический доступ к системе и всей подключенной ИТ-инфраструктуре (компьютер, кабели, сетевое оборудование и т.д.).
- ▶ Убедитесь, что резервные и архивные файлы системы защищены от несанкционированного доступа и сбоя, в том числе: удаленное хранилище и безопасная передача файлов резервных копий.

Подключенные системы

Потеря целостности данных или недоступность системы из-за вредоносного программного обеспечения или несанкционированного доступа к системе. Чтобы избежать заражения вредоносным программным обеспечением или несанкционированного использования системы, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- ▶ Проверьте все внешние устройства хранения, такие как компакт-диски, DVD-диски или флэш-накопители USB с помощью антивирусного сканера (на другом компьютере), чтобы убедиться, что у них нет вредоносного программного обеспечения, прежде чем использовать их в системе.
- ▶ Убедитесь, что другие компьютеры и службы в сети (например, хост, архив или резервный общий ресурс или служба) должным образом защищены и защищены от вредоносного программного обеспечения и несанкционированного доступа.

Повреждение системы

Вредоносная программа или неавторизованный доступ к системе могут привести к потере целостности данных или недоступности системы. Типичные признаки вредоносного программного обеспечения или несанкционированного доступа к системе включают:

Неожиданные предупреждающие сообщения от инструмента.

Неожиданные новые файлы в рабочих папках.

Неожиданные записи журнала аудита и системного журнала, такие как несколько неудачных попыток входа в систему.

Значительное ухудшение производительности пользовательского интерфейса.

Очевидно случайные сбои в работе системы.

Автоматический ввод текста, автоматическое перемещение курсора и т.д.

► Контролируйте систему на предмет подозрительной деятельности и сообщайте в случае подозрения на повреждение системы.

► Если вы подозреваете наличие вредоносной активности в системе:

- Физически отключите систему от сети.
- Свяжитесь с ответственным специалистом ИТ для проверки подозрений.
- Не доверяйте результатам, полученным когда система была взломана (при необходимости перепроверьте уже выданные результаты).
- Обратитесь в сервисную службу Roche для выполнения последующих этапов восстановления системы.

Несанкционированный доступ из-за неосторожного обращения с паролем

Раскрытие паролей может привести к несанкционированному доступу к системе.

► Всегда используйте надежный пароль.

► Не разглашайте пароль неавторизованным пользователям.

► Не записывайте пароли.

Упаковочный материал**Загрязнение окружающей среды**

Неправильное удаление упаковочного материала может привести к загрязнению окружающей среды.

► Утилизируйте любой упаковочный материал в соответствии с местными правилами.

Уведомления

▲ Перечень уведомлений

Несоблюдение уведомлений может привести к повреждению системы.

- Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте уведомления, содержащиеся в этом резюме.

В данном разделе

Электромагнитная совместимость (46)

Механическое напряжение (47)

Неподходящие температурные условия (47)

Разлив (47)

Вентиляционные отверстия (48)

Электромагнитная совместимость

Оборудование класса А
(промышленные условия)

- Система была разработана и испытана в соответствии с CISPR 11 класса А. В бытовых условиях это может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для смягчения помех.

Механическое напряжение

Повреждение прибора из-за механического напряжения

Удар, вибрация или давление могут повредить прибор.

- ▶ Держите источники вибрации вдали от прибора.
- ▶ Не размещайте предметы на приборе.

Неподходящие температурные условия

Потеря результатов и реагентов из-за воздействия неподходящих температурных условий

Если температура внутри прибора выше 37°C или ниже 15°C, все реагенты на борту и все текущие результаты становятся невалидными.

- ▶ Избегайте источников тепла вблизи прибора. Воздействие тепла может привести к повышению температуры внутри прибора.
- ⚠ Допустимые условия окружающей среды приведены в спецификации системы в Инструкции пользователя.

Разлив

Разлив жидкости Любая жидкость, пролитая на прибор, может привести к неисправности или повреждению.

- ▶ Поместите образцы, реагенты или любую другую жидкость только в предназначенные для них позиции. Не размещайте образцы, реагенты или любую другую жидкости на других поверхностях прибора.
- ▶ При извлечении или замене расходных материалов не разливайте жидкость внутри прибора.
- ▶ В случае разлива жидкости на приборе выполните необходимые процедуры по очистке. Работайте в защитном снаряжении. Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.

Некорректные результаты из-за пролитой жидкости во время нормальной работы

Переполненные пробирки, стрипы из 8 пробирок или картриджи для обработки, а также недостаточное качество образцов могут привести к разливу во время нормальной работы и, как результат, к контаминации и некорректным результатам.

- ▶ Не переполняйте пробирки, стрипы из 8 пробирок или картриджи для обработки.
- ▶ Обеспечьте хорошее качество образцов. Несовместимые образцы (например, слишком высокая плотность клеток) могут привести к разливу во время нормальной работы.

Вентиляционные отверстия

Повреждение инструмента из-за заблокированных отверстий вентилятора

Блокировка отверстий вентиляторов инструмента может привести к повреждению прибора.

- ▶ Всегда держите отверстия прибора свободными.
 - ▶ Оставьте достаточное свободное пространство вокруг прибора.
- ☑ Необходимое пространство вокруг системы (134)

Маркировка безопасности на приборе

В данном разделе

Перечень маркировки безопасности на приборе (49)

Размещение маркировки безопасности на приборе (50)

Перечень маркировки безопасности на приборе

Предупреждающие символы размещены на инструмент, чтобы обратить ваше внимание на области потенциальной опасности. Ниже перечислены символы и их описания в соответствии с расположением на приборе.

Маркировка безопасности на приборе соответствует следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 и ISO 15223-1.

Помимо маркировки безопасности на приборе, сведения о безопасности также приведены в документации пользователя.

 Только представители сервисной службы Roche могут менять поврежденную маркировку безопасности. Для замены маркировки обратитесь в сервисную службу Roche.

Общее предупреждение

Потенциальная опасность, находящаяся вблизи этой метки, может привести к смерти или серьезной травме. Обратитесь к документации пользователя за инструкциями о безопасной эксплуатации.



Горячая поверхность

Область возле этого символа может быть горячей. Чтобы избежать ожогов, не прикасайтесь к этой области.



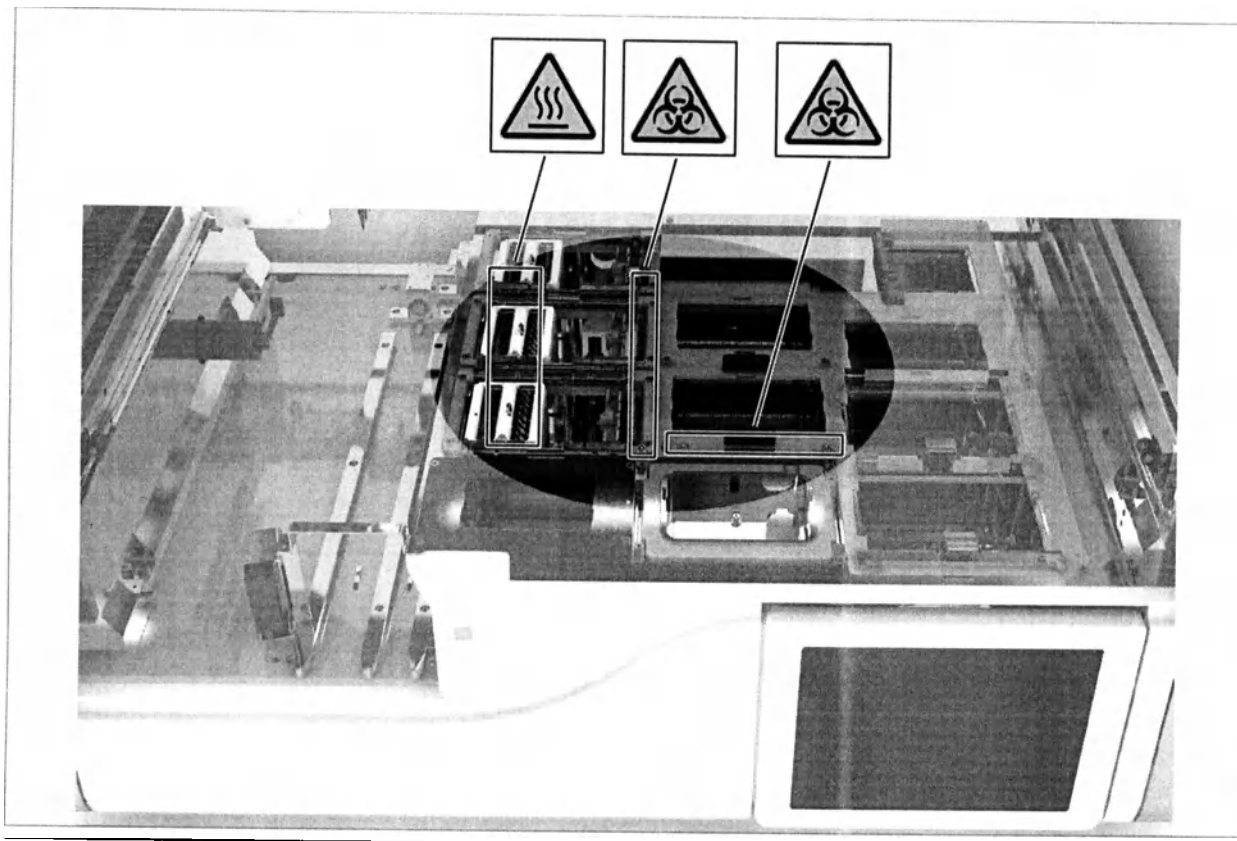
Биологическая опасность

Рядом с этой этикеткой используются потенциально биологически опасные материалы. Соблюдайте соответствующие правила надлежащей лабораторной практики.



Сообщения безопасности содержат более подробную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут возникнуть во время ежедневной работы или при обслуживании прибора. При работе с прибором соблюдайте обозначения безопасности на приборе и сообщения о безопасности в документации пользователя.

Размещение маркировки безопасности на приборе



Размещение маркировки безопасности на приборе

Сведения о безопасности при утилизации

Информация об утилизации

Инфекционная опасность прибора

- ▶ Прибор рассматривается как биологически опасные отходы.
Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией прибора необходимо провести его деkontаминацию (процедуры, включающие очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).
- ▶ Утилизация прибора должна проводиться в соответствии с местными правилами. За более подробной информацией обратитесь в сервисную службу Roche.

Электронное оборудование



Утилизация электронного оборудования
Этот символ присутствует на каждом компоненте прибора, который подпадает под действие Европейской директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Все эти предметы необходимо утилизировать через специальные пункты сбора, авторизованные правительством или местными властями.

Для получения дополнительной информации об утилизации старого продукта обратитесь в муниципалитет, службу по утилизации отходов или в сервисную службу Roche.

Ограничение:

Определение наличие или отсутствия контаминации электронного оборудования является ответственностью организации лаборатории. При наличии контаминации электронное оборудование должно пройти ту же обработку, что и прибор.

Описание системы

3	Описание системы	55
4	Описание прибора	69
5	Описание расходных материалов.....	81
6	Описание программного обеспечения	109
7	Спецификации	131



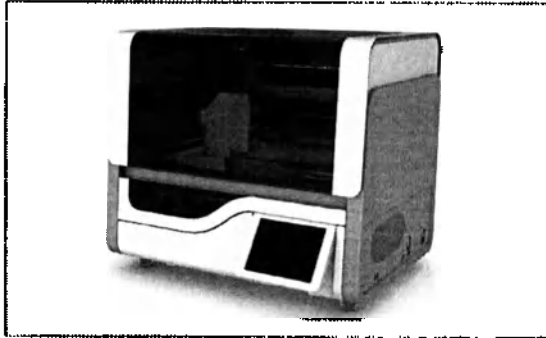
Описание системы

В данной главе

3

О системе MagNA Pure 24	57
Типы постановок и схем работы.....	58
Типы постановок	58
Описание схем работы	60
Концепция позиций	62
Позиции образцов и элюатов.....	63
Позиции в постэлюционном адаптере	64
Штрих-коды.....	66
Поддерживаемые типы штрих-кодов	66
Длина штрих-кода	67
Размеры и размещение.....	67
Печать штрих-кодов	68

О системе MagNA Pure 24



Система MagNA Pure 24 представляет собой полностью автоматизированное устройство для пробоподготовки клинических образцов. Система выделяет нуклеиновые кислоты из образцов разных типов, разных типов пробирок и объемов образцов для различных приложений.

Основными характеристиками системы являются:

- a. Масштабируемое выделение от 1 до 24 образцов
- b. Работа с первичными/вторичными пробирками
- c. Инвентаризация и управление образцами с помощью штрих-кодов
- d. Эффективное управление назначениями через хост

Типы постановок и схем работы

Система MagNA Pure 24 позволяет выполнять постановки 4 типов:

- i. Постановка выделения (в штативе)
- ii. Постановка выделения (в картридже)
- iii. Постэлюционная постановка
- iv. Постановка переноса образцов

Вы можете выполнять постановку каждого типа в качестве самостоятельной постановки. Или вы можете объединять в одну схему работы постановки разных типов и ручные манипуляции.

В данном разделе

Описание типов постановок (58)

Описание схем работы (60)

Описание типов постановок

Типы постановок различаются на входе и на выходе, и для них используются разные станции прибора.

В таблице ниже приведено описание разных типов постановок:

Описание типов постановок		
Постановка выделения (в штативе)	Образцы в переносных/источниках пробирок	Элюаты в исходящих расходниках
Постановка выделения (в картридже)	Образцы в картриджах для обработки	Элюаты в исходящих расходниках
Постэлюционная постановка	Элюаты во входящих расходниках	Аликваты элюатов в исходящих пробирках из 8 пробирок
Постановка переноса образцов	Образцы в переносных/источниках пробирок	Образцы в картриджах для обработки

 Описание типов постановок

Постановка выделения (штатив)

В постановке выделения (в штативе) прибор раскапывает образцы из пробирок для образцов, обрабатывает их, и переносит элюаты в исходящие расходные материалы в охлаждающей станции.

Постановка выделения (в штативе) представляет собой полностью автоматизированное сочетание постановки переноса образцов и постановки выделения (в картридже).

Постановка выделения (в картридже)

В ходе постановки выделения (в картридже) используются картриджи, заранее заполненные образцами в предыдущей постановке переноса образцов или при ручном внесении образцов. Прибор выполняет обработку образцов и переносит элюаты в исходящие расходные материалы в охлаждающей станции.

В случае предшествующей постановки переноса образцов откройте соответствующее назначение для загрузки сведений об образцах.

Постэлюционная постановка

В ходе постэлюционной постановки прибор раскалывает элюаты в стрипы из 8 пробирок (пустые или уже содержащие вручную внесенную ПЦР смесь). Из каждого элюата прибор может раскапать до двух аликвот. Дополнительно прибор раскалывает контроли.

Сведения об образцах из предыдущей постановки выделения загружаются при считывании штрих-кодов на исходящих расходных материалах, содержащих элюат.

При постэлюционной постановке используется только охлаждающая станция, для нее требуется специальный постэлюционный адаптер.

Постановка переноса образцов

В ходе постановки переноса образцов прибор раскалывает материал из пробирок с образцами в картриджи для выделения.

Далее вы можете использовать картриджи с внесенными в них образцами для постановки выделения (к картридже).

■ Связанные разделы

- Панель прибора (77)

Описание схем работы

Вы можете объединять разные типы постановок и ручные манипуляции в схемы работы.

В таблице ниже приведены возможные схемы работы:

Описание схем работы		
Образцы переносятся из пробирок в кассетку для обработки	Нуклеиновые кислоты выделяются из образцов	Элюаты переносятся в стрипы из 8 пробирок с ПЦР смесью
Постановка выделения (в штативе)		Постэлюционная постановка
Постановка выделения (в штативе)		Вручную
Постановка переноса образцов	Выделение в картридже	Постэлюционная постановка
Постановка переноса образцов	Выделение в картридже	Вручную
Перенос образцов вручную	Выделение в картридже	Постэлюционная постановка
Перенос образцов вручную	Выделение в картридже	Вручную

□ Описание схем работы

Сочетание постановки переноса образцов с постановкой выделения (в картридже) вместо постановки выделения (в штативе) имеет следующие преимущества:

- Если прибор не может раскапать некоторые образцы (например, из-за сгустков) в ходе постановки переноса образцов:
Вы можете внести вручную пропущенные образцы в картридж для обработки и таким образом включить их в последующую постановку выделения (в картридже).
- Если вы хотите быстро выгрузить образцы (например, чтобы убрать в холодильник или для использования в другом приборе):
Постановка переноса образцов занимает меньше времени.

Повторная загрузка расходных материалов

Расходные материалы предназначены исключительно для однократного использования. Только при определенных схемах работы вы можете повторно использовать расходные материалы *в одном и том же приборе*:

- После постановки переноса образцов:
 - Вы можете повторно загрузить картриджи, использованные в постановке переноса образцов, для последующей постановки выделения (в картридже).
 - Вы можете повторно использовать штатив наконечников, использовавшийся для постановки переноса образцов, для соответствующей постановки выделения (в картридже), если эти постановки следуют друг за другом немедленно.
- После постановки выделения:

Вы можете повторно загрузить исходные расходные материалы после постановки выделения (пробирки объемом 300 мкл или стрипы по 8 пробирок) в качестве входящих расходных материалов для нескольких постэлюционных постановок.

Вы можете загружать пробирки с образцами несколько раз.

•  Расходные материалы (100)

Концепция позиций

Система использует последовательную концепцию для обозначения позиций штатива для образцов, картриджей обработки, исходящих адаптеров и постэлюционного адаптера.

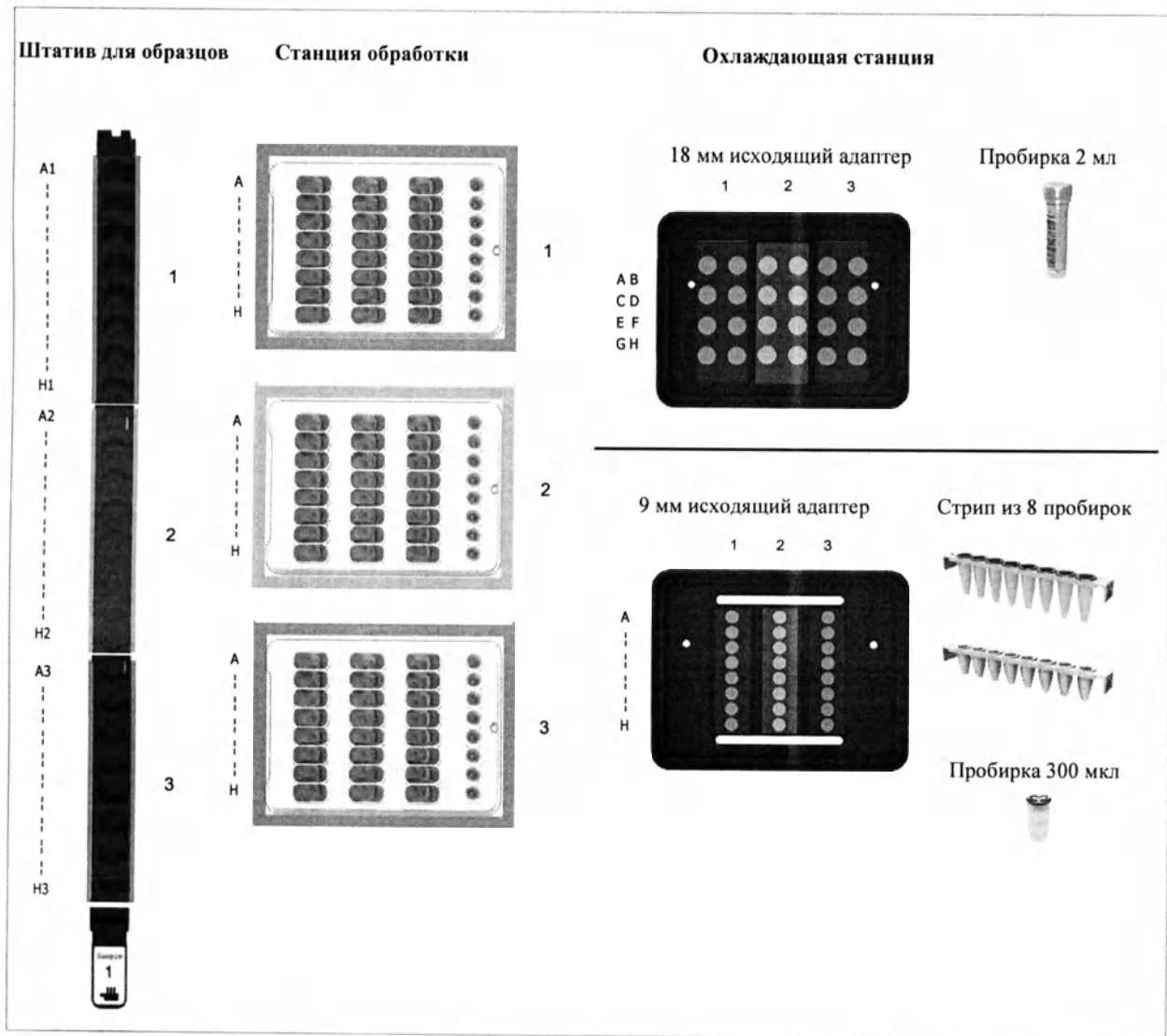
В данном разделе

Позиции образцов и элюатов (63)

Позиции в постэлюционном адаптере (64)

Позиции образцов и элюатов

Позиции образцов и элюатов указаны с помощью маркировки на комплектующих системы и также в программном обеспечении.



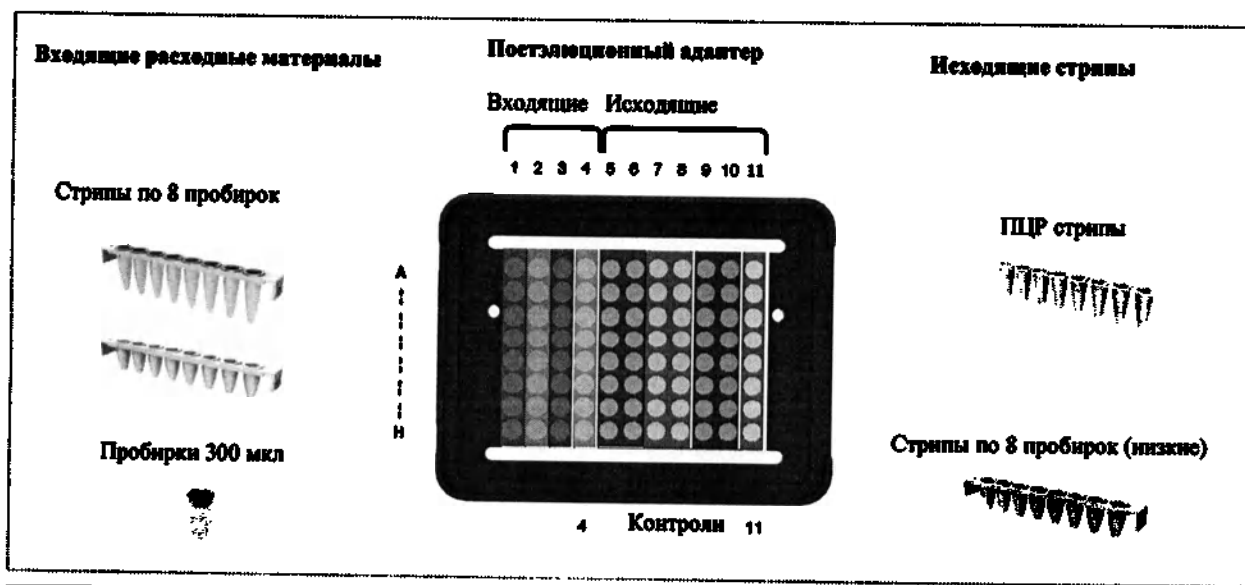
☐ Позиции образцов и элюатов

Применяются следующие правила:

- Система содержит 24 позиции, разделенные на 3 группы.
- 3 группы обозначаются как A1–H1, A2–H2 и A3–H3.
- Позиции на штативе для образцов обозначаются 1–24, а также A1–H3.
Образец 1 располагается в конце штатива для образцов и соответствует позиции A1.
Образец 24 располагается в начале штатива для образцов (рядом с ручкой штатива) и соответствует позиции H3.
- Каждый картридж для обработки соответствует одной группе. Ряды в картридже для обработки обозначены A–H.
- Картридж для обработки 1 располагается сзади в приборе и используется для образцов A1–H1.
• Картридж для обработки 2 располагается по середине и используется для образцов A2–H2.
• Картридж для обработки 3 располагается в передней части прибора и используется для образцов A3–H3.
- Позиции на исходящем адаптере промаркированы A1–H3.
- Расположение позиций сохраняется на протяжении постановки:
Образец A1 выделяется в ряду A картриджа для обработки 1, и элюат переносится в позицию A1 исходящего адаптера.

Позиции в постэлюционном адаптере

Позиции элюатов и аликвот указаны с помощью маркировки на постэлюционном адаптере и также в программном обеспечении.



В3 Позиции элюатов и аликвот

Применяются следующие правила:

- Ряды с 1 по 3 содержат элюаты во входящих расходных материалах.
- Ряд 4 содержит входящие контроли ПЦР во входящих расходных материалах.
- Ряды с 5 по 10 содержат аликвоты в исходящих стрипах по 8 пробирок.
- Столбец 11 содержит исходящие контроли ПЦР в исходящих стрипах по 8 пробирок.
- Если для аликвот одного элюата используются два ряда, исходящие ряды располагаются рядом друг с другом, то есть:
 - Аликвоты из ряда 1 раскапываются в ряды 5 и 6.
 - Аликвоты из ряда 2 раскапываются в ряды 7 и 8.
 - Аликвоты из ряда 3 раскапываются в ряды 9 и 10.

Штрих-коды

Система использует штрих-коды для отслеживания образцов и элюатов, а также для проверки и отслеживания расходных материалов.

Большинство расходных материалов поставляются со штрих-кодом. Однако вы можете использовать собственные этикетки со штрих-кодом для следующих пробирок:

- Первичные/вторичные пробирки
- Пробирки объемом 2,0 мл

Создаваемые пользователем этикетки со штрих-кодом должны соответствовать требованиям, описанным в следующем разделе.

В данном разделе

Поддерживаемые типы штрих-кодов (66)

Длина штрих-кода (67)

Размеры и размещение (67)

Печать штрих-кодов (68)

Поддерживаемые типы штрих-кодов

Штрих-коды бывают разных типов.

Система поддерживает следующие типы штрих-кодов для пробирок и внутренних контролей:

- Codabar
- Code 128
- Code 39
- Interleaved 2 из 5
- Code 93
- EAN-8
- EAN-13 (включая JAN)

Вы можете настроить применяемые типы штрих-кодов. Система отклоняет отключенные типы штрих-кодов.



Рекомендуется использовать штрих-коды типа Code 128 для пробирок с образцами и внутренних контролей.

Связанные разделы

- Ввод настроек штрих-кода (335)

Длина штрих-кода

Штрих-код содержит определенное число символов.

Рекомендуется настроить допустимое минимальное или максимальное количество символов для штрих-кодов в диапазоне от 5 до 20 символов.

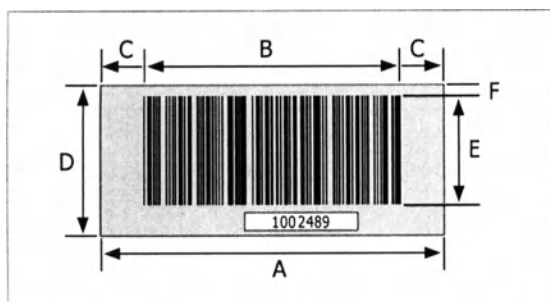
Система отклоняет штрих-коды, которые находятся за пределами predetermined минимального или максимального количества символов.

Связанные разделы

- Ввод настроек штрих-кода (335)

Размеры и размещение

Размеры этикетки со штрих-кодом



Этикетки штрих-кодов должны соответствовать определенным размерам и позициям.

При печати собственных этикеток со штрих-кодом учитывайте следующие размеры:

A	Длина этикетки
B	Длина штрих-кода
C	Пустая зона
D	Ширина этикетки
E	Ширина штрих-кода
F	Расстояние от штрих-кода до края этикетки

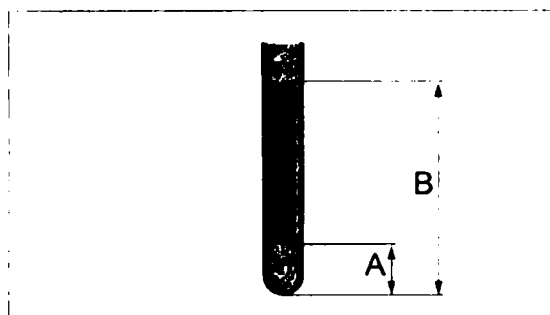
Размеры штрих-кода на первичных/вторичных пробирках

Размеры этикетки со штрих-кодом для пробирок должны быть следующими:

Тип пробирки	A (макс.)	B (макс.)	C (мин.)	D (мин.)	E (мин.)	F (макс.)
Первичная/вторичная пробирка	80 мм	74 мм	3 мм	12 мм	12 мм	1 мм
Пробирка объемом 2,0 мл	27 мм	21 мм	3 мм	12 мм	12 мм	1 мм

Размеры этикетки со штрих-кодом

Размещение этикетки со штрих-кодом



Наклеивайте этикетку на пробирку в определенном месте.

В таблице ниже приведены минимальное и максимальное расстояние от дна пробирки:

Тип пробирки	A (мин.)	B (макс.)
Первичная/вторичная пробирка	20 мм	100 мм
Пробирка объемом 2,0 мл	1 мм	30 мм

Диапазон размещения этикетки со штрих-кодом

Штрихи кода должны быть перпендикулярны пробирке.

Печать штрих-кодов

Качество печати этикеток штрих-кодов должно быть достаточным для надежного считывания штрих-кода.

Roche рекомендует визуально проверять распечатанные этикетки со штрих-кодом:

- Печать должна иметь хороший контраст (темно-черный на белом фоне)
- Фон должен быть сплошным белым (без прозрачности, без рисунка, без цвета), неотражающим материалом
- Проверьте наличие острых кромок и четких линий штрих-кодов (без расплывающихся линий)
- Ширина модуля должна быть достаточной (толщина самой тонкой линии)
- Должна быть соблюдена пустая зона штрих-кода (пробел слева / справа от линий)
- При царапании на этикетках штрих-кодов пальцами или ногтями печать должна сохраняться и не размазываться. Печать не должна повреждаться, даже если ваши пальцы покрыты маслом, дезинфицирующим средством или другими жидкостями. Не допускайте замятия этикетки.

Стандартизируйте измерение качества штрих-кода с помощью верификатора штрих-кода:

- На рынке доступны различные верификаторы штрих-кодов, позволяющие стандартизированное измерение качества штрих-кода в соответствии с сегодняшним стандартом ISO / IEC 15416. Этот стандарт соответствует бывшему стандарту США ANSI X3, 182-1990.

Roche рекомендует для надежного считывания штрих-кода использовать степень качества ISO/IEC от 3.5 до 4.0 (ANSI A) или ISO/IEC от 2.5 до <3.5 (ANSI B).

Описание прибора

4

В данной главе

Выключатель питания 71

USB порт..... 72

Принтер..... 73

Крышка прибора 74

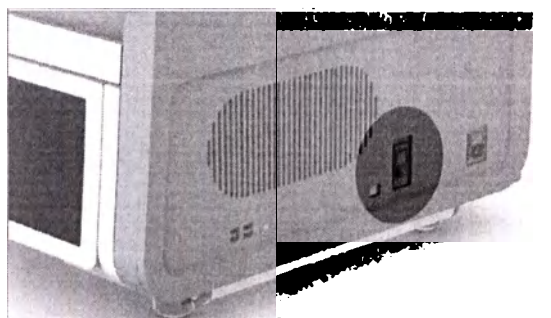
Сенсорный экран монитора..... 75

Ручной сканер штрих-кода..... 76

Панель прибора 77

УФ свет 80

Выключатель питания



Чтобы включить прибор, нажмите выключатель питания.

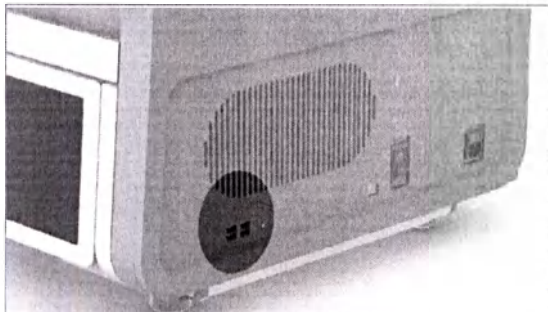
Выключатель питания расположен с правой стороны прибора.

 Чтобы выключить прибор, в общей зоне информации программного обеспечения выберите кнопку Off. При рутинной работе не используйте для выключения прибора выключатель питания. Используйте его только в случае сбоя системы или для аварийного отключения.

Связанные разделы

- Общая зона информации (112)
- Выключение системы (249)

USB порт



Прибор имеет 4 USB порта.

USB порты располагаются с правой стороны прибора, рядом с выключателем питания.

USB порты используются для следующих устройств:

- Ручной сканер штрих-кода
- Внешнее запоминающее устройство (не входит в комплект поставки Roche)
- Принтер (не входит в комплект поставки Roche)
- Внешняя клавиатура и мышь (не входит в комплект поставки Roche)

 Вы можете подключить любое внешнее устройство хранения к системе, не требующее установки дополнительного программного обеспечения для драйверов.

Используйте внешнее запоминающее устройство для следующих задач:

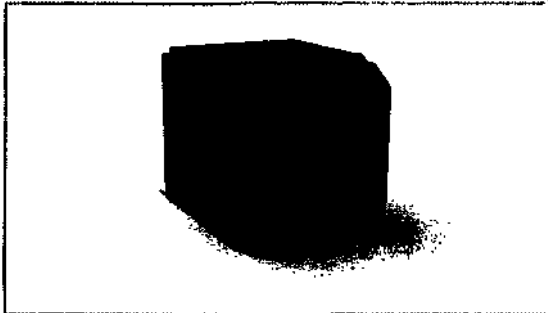
- Резервное копирование
- Загрузка файлов через проводник данных, например, отчетов
- Загрузка через проводник данных файлов логотипов, используемых в отчетах
- Импорт и экспорт шаблонов назначений
- Импорт протоколов

На внешнем запоминающем устройстве система может получить доступ только к самому высокому уровню, то есть к корневому каталогу: \. Вы не можете получить доступ к папкам на внешнем устройстве хранения.

Связанные разделы

- Работа с файлами в проводнике данных [bookmark640](#) (245)

Принтер



Принтер используется для печати результатов постановок, отчетов, сообщений и аудита.

Система MagNA Pure 24 совместима с любым принтером, совместимым с языком принтера PCL5 и PCL6. Принтер может быть установлен как сетевой принтер или может быть подключен к прибору напрямую через USB порт.

Принтер должен быть настроен для печати отчетов.

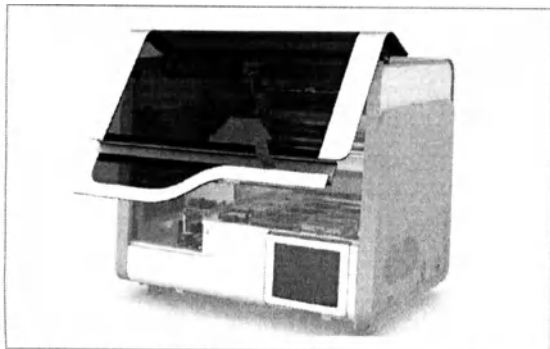
Обратитесь в представительство Roche для подключения и настройки принтера.

• **Связанные разделы**

- Редактирование настроек отчета (329)

Крышка прибора

Через крышку прибора осуществляется доступ к панели прибора.

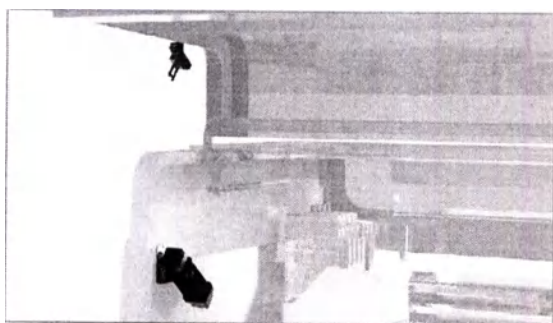


Вы можете открыть крышку только в том случае, если это разрешено системой. Во время работы прибора его крышка заблокирована.



Всегда открывайте крышку достаточно высоко, чтобы не удариться головой при работе с прибором.

Предохранительная блокировка

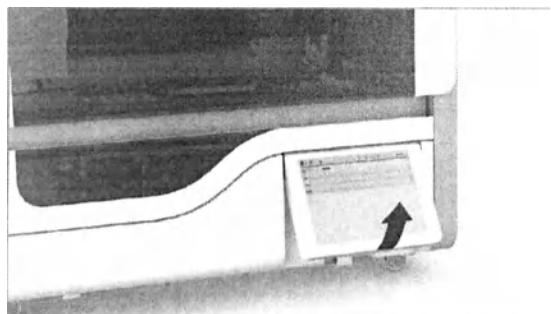


Предохранительная блокировка предотвращает работу движущихся частей, когда крышка открыта.

■ Связанные разделы

- Панель прибора (77)

Сенсорный экран монитора



Сенсорный экран отображает пользовательский интерфейс.

Чтобы включить сенсорный экран, удерживайте его нижний край посередине. Нажмите заслонку в задней части сенсорного экрана. Поднимите сенсорный экран, пока он не встанет на место.

Чтобы сложить монитор сенсорного экрана вниз, поднимите его нижний край до упора до тех пор, пока замок не отключится. Затем осторожно опустите сенсорный экран.

Ввод данных осуществляется с помощью виртуальной клавиатуры на сенсорном экране. По желанию, внешняя клавиатура и мышь могут быть подключены к USB портам прибора.

• Связанные разделы

- Описание программного обеспечения (109)

Ручной сканер штрих-кода

Ручной сканер штрих-кода считывает штрих-коды пробирок с образцами и расходных материалов, а также используется для проверки информации о кассетах с реагентами.

Ручной сканер штрих-кода подключен к прибору через один из USB портов прибора.

Ручной сканер штрих-кода используется для считывания следующих штрих-кодов:

- Штрих-коды, которые не считываются автоматически сканерами штрих-кода прибора (например, штрих-коды исходящих расходных материалов)
- Штрих-коды картриджей для обработки при постановке выделения в картридже.
- Штрих-коды кассет с реагентами для проверки информации о кассетах.
- Штрих-коды пробирок с образцами, которые не считываются сканерами штрих-кода прибора (ошибка при считывании штрих-кода образца).

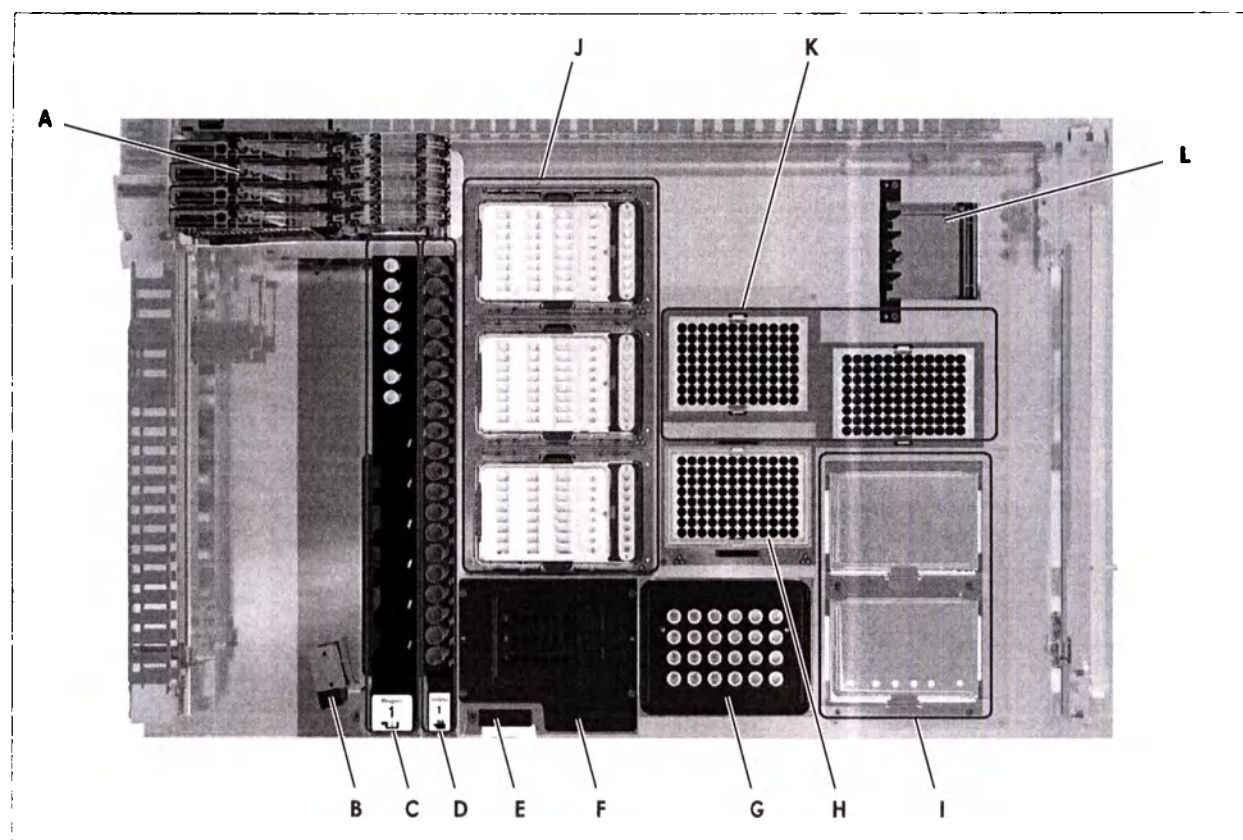


Панель прибора

Внутренняя поверхность является рабочей зоной прибора.

Рабочая зона прибора включает в себя следующие отсеки для штативов и станции прибора:

- Отсек для штатива с реагентами и отсек для штатива с образцами
- Станции для обработки
- Станции загрузки наконечников
- Станции для сброса наконечников
- Станции кассет с реагентами
- Станция штативов наконечников для реагентов
- Охлаждающая станция
- Подвижные головки с 4 дозаторами
- Станция наклона



- A** Подвижная головка с дозаторами
B Сканер штрих-кода отсека для штатива с реагентами
C Отсек для штатива с реагентами
D Отсек для штатива с образцами
E Сканер штрих-кода отсека для штатива с образцами
F Парковочная станция наконечников для реагентов

- G** Охлаждающая станция
H Станция для сброса наконечников
I Станции кассет с реагентами
J Станции обработки
K Станции загрузки наконечников
L Станция наклона

Отсеки для штативов

Загрузите штатив с реагентами в отсек для штатива с реагентами. Встроенный сканер считывает штрих-коды пробирок MGP, пробирок с внутренним контролем и флаконов с реагентами.

Загрузите штатив с образцами в отсек для штатива с образцами. Встроенный сканер считывает в процессе загрузки штрих-коды пробирок с образцами.

Станции обработки

Прибор содержит три станции обработки, каждая рассчитана на обработку 8 образцов. Станция обработки обеспечивает магнитное разделение и термическую инкубацию образцов.

Загрузите в станцию обработки адаптер станции обработки, емкость для жидких отходов, парк наконечников для обработки и картридж для обработки.

Станции загрузки наконечников Прибор имеет 2 загрузочных станции для штативов с наконечниками. Это позволяет использовать полностью все наконечники в штативе.

В зависимости от типа постановки, загрузите в станции наконечники объемом 1000 мкл или 50 мкл.

Станция для сброса наконечников

В станции для сброса наконечников содержатся использованные наконечник и прокалывающие устройства. Загрузите в станцию для сброса наконечников штатив для сброса наконечников, вставленный в контейнер для сброса наконечников.

Станции кассет реагентов

Прибор содержит 2 станции кассет реагентов. Это позволяет полностью использовать реагенты. Загружайте в эту станцию кассеты с реагентами.

Парковочная станция наконечников для реагентов

Парковочная станция наконечников для реагентов содержит штатив наконечников для реагентов.

Штатив наконечников для реагентов содержит прокалывающие устройства и наконечники для реагентов, используемые при выделении.

(Использованные наконечники для образцов удерживаются в парках наконечников в станциях обработки).

Загрузите в штатив наконечников для реагентов два прокалывающих устройства.

Охлаждающая станция

По окончании процедуры выделения прибор переносит элюаты из станций обработки в охлаждающую станцию.

Во время постановки выделения охлаждающая станция охлаждается. По окончании постановки при открытии крышки прибора происходит прекращение охлаждения охлаждающей станции.

Для постановки выделения загрузите в охлаждающую станцию исходящий адаптер, исходящие расходные материалы (пробирки или стрипы по 8 пробирок) и, если используете стрипы по 8 пробирок, прижимающую рамку.

При постэлюционной постановке охлаждающая станция содержит элюаты, аликвоты и контроли.

Во время постэлюционной постановки охлаждающая станция не охлаждается.

Для постэлюционной постановки загрузите в охлаждающую станцию постэлюционный адаптер, входящие и исходящие расходные материалы и прижимающую рамку.

Подвижная головка

Подвижная головка имеет 4 дозатора с 2 соплами каждый для откапывания до 8 образцов одновременно. Каждое второе сопло может наклоняться, что позволяет забирать материал со дна первичных/вторичных пробирок высотой до 100 мм. Отверстия захватывают наконечники для откапывания образцов и дозаторов. Для считывания штрих-кодов в процессе проверки загруженных расходных материалов головка переноса снабжена встроенным сканером штрих-кода.

Подвижная головка перемещается внутри прибора по 2 направляющим (по оси x и оси y).

ВНИМАНИЕ

Риск повреждения прибора

Исчезновение смазки на направляющих может затруднить движение подвижной головки и привести к повреждению прибора.

- Не удаляйте смазку с направляющих (оси x и y движения подвижной головки).

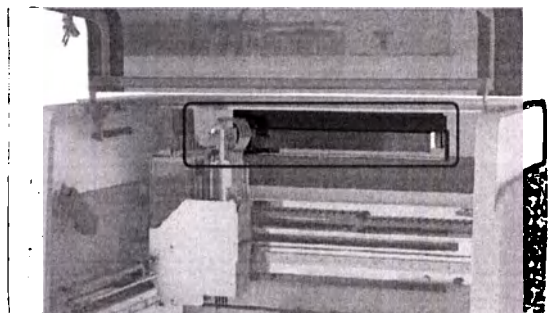
Станция наклона

Диаметр и высота пробирок с образцами превышают таковые картриджа для обработки. Для возможности взятия материала со дна пробирок высотой до 100 мм каждое второе сопло наклоняется автоматически назад и вперед в позиции станции наклона.

Связанные разделы

- Описание расходных материалов (81)
- Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

УФ свет



Для деконтаминации в приборе установлен источник УФ света.

В качестве опции вы можете настроить УФ деконтаминацию как периодическое обслуживание прибора. Кроме того, вы можете принудительно запускать УФ деконтаминацию, например, в случае разлива.

УФ деконтаминация не является обязательной частью периодического обслуживания прибора.

■ Связанные разделы

- УФ деконтаминация (272)

Описание расходных материалов

5

В данной главе

Комплектующие	83
Штативы	83
Штативы для реагентов	84
Штативы для образцов	85
Адаптер для пробирок с образцами	87
Адаптер станции обработки	88
Емкость для жидких отходов	88
Контейнер для сброса наконечников	89
Парк наконечников для реагентов	89
Исходящие адаптеры, постэлюиционный адаптер и прижимающая рамка	90
Реагенты	93
Пробирки MGP	93
Кассеты с реагентами	94
Контроли	95
Флаконы для реагентов объемом 25 мл	96
Пробирки	97
Первичные/вторичные пробирки	97
Пробирки объемом 2,0 мл	98
Пробирки объемом 300 мкл	98
Расходные материалы	100
Стрипы по 8 пробирок	100
Картриджи для обработки	102
Парк наконечников для обработки	103
Прокалывающее устройство	104
Наконечники дозатора	104
Обзор используемых объемов	106

Список доступных комплектующих и расходных материалов	107
---	-----

Комплектующие

Комплектующие можно использовать многократно, но они всегда могут быть заменены.

- Перечень доступных комплектующих и расходных материалов (107)

Очистка

Регулярно проводите очистку комплектующих.

- Процедуры по очистке комплектующих (263)

В данном разделе

Штативы (83)

Адаптер станции обработки (88)

Емкость для жидких отходов (88)

Контейнер для сброса наконечников (89)

Парк наконечников для реагентов (89)

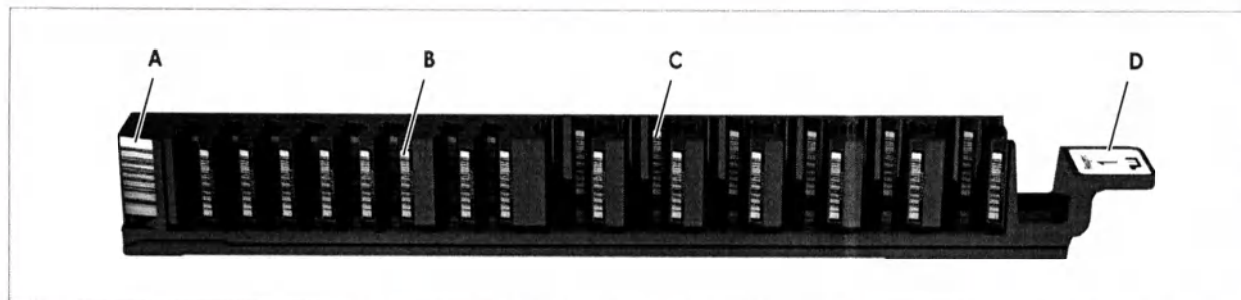
Исходящие адаптеры, постэлюционный адаптер и прижимающая рамка (90)

Штативы

В штативах содержатся образцы и реагенты.

Штативы имеют следующую маркировку:

- Этикетка с ID штатива на рукоятке штатива: Для идентификации номера штатива с образцами (для настроек ID штатива).
- Этикетка со штрих-кодом на конце штатива: Для идентификации штатива.
- Штрих-кодированные этикетки для позиций штатива рядом с отверстиями в штативе: Для идентификации позиций штатива.
- Штрих-кодированные этикетки для позиций внутри отверстий штатива: Для идентификации пустых позиций штатива.



- A Этикетка со штрих-кодом штатива
- B Штрих-кодированные этикетки для позиций штатива рядом с отверстиями в штативе
- C Штрих-кодированные этикетки для позиций внутри отверстий штатива
- D Этикетка с ID штатива на рукоятке штатива

Штрих-кодированные этикетки на пробирках (и флаконах с реагентами) должны быть видны в отверстиях штатива.

При загрузке штативов прибор считывает штрих-коды на штативах, пробирках и флаконах с реагентами.

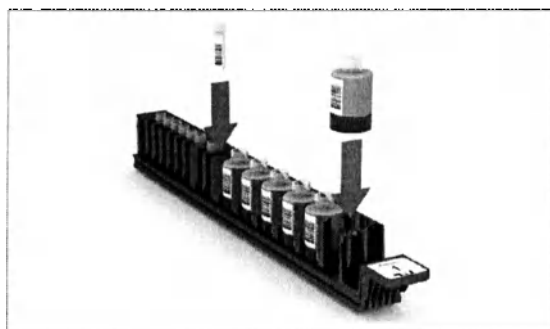
В данном разделе

Штатив для реагентов (84)

Штатив для образцов (85)

Адаптер для пробирок с образцами (87)

Штатив для реагентов

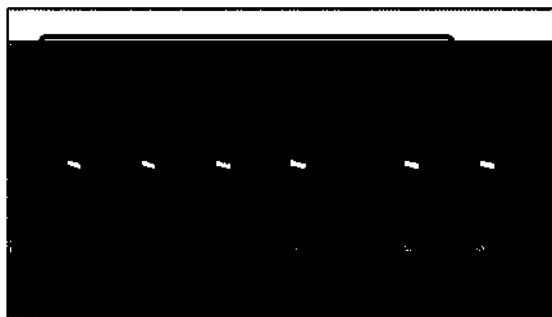


Штативы для реагентов содержат пробирки (и флаконы) с реагентами.

Штатив для реагентов позволяет разместить 6 пробирок MGP, 2 пробирки с внутренним контролем и 6 флаконов с реагентами по 25 мл (для некоторых приложений).

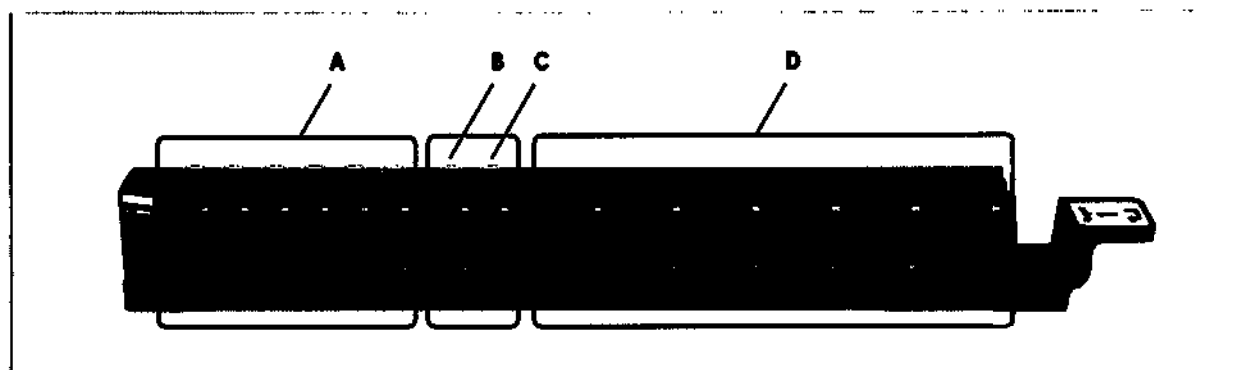
Штатив для реагентов загружают в прибор в отсек для штатива реагентов.

Позиции для загрузки в штативе реагентов



Штатив для реагентов имеет маркировку сверху над позициями для реагентов.

На рисунке ниже показаны позиции для загрузки на штативе реагентов:



A Позиции для 6 пробирок MGP

C Позиция для второй пробирки с внутренним контролем (IC 2)

B Позиция для первой пробирки с внутренним контролем (IC 1)

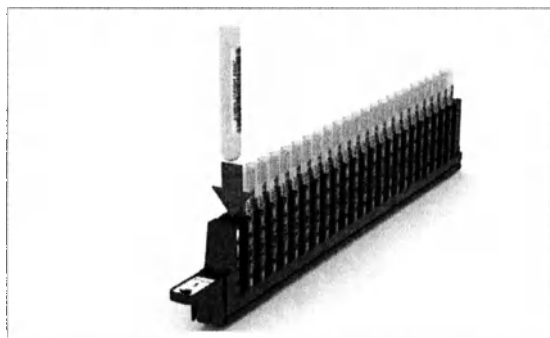
D Позиции для 6 флаконов с реагентами на 25 мл

Всегда загружайте пробирки MGP в соседние позиции в штативе для реагентов. Не оставляйте пустые позиции между пробирками MGP.

Связанные разделы

- Реагенты (93)
- Отсеки для штативов – загрузка и выгрузка (145)

Штатив для образцов

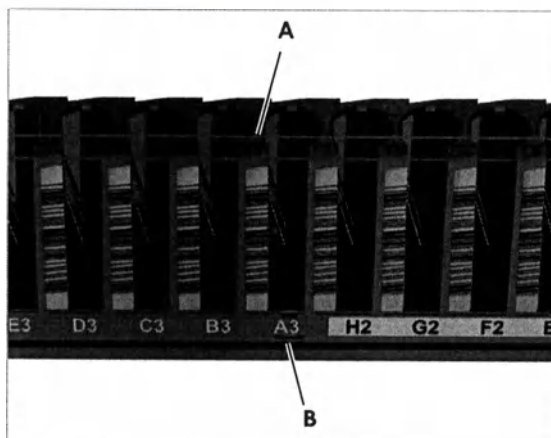


Штатив для образцов содержит первичные и/или вторичные пробирки с образцами. Штатив для образцов позволяет разместить до 24 пробирок с образцами.

В одной постановке можно использовать пробирки разных типов. В этом случае перенос образцов в картридж для обработки может занять больше времени, в зависимости от последовательности размещения пробирок.

Штатив для образцов загружается в прибор в отсек для штатива образцов.

Позиции для образцов в штативе для образцов



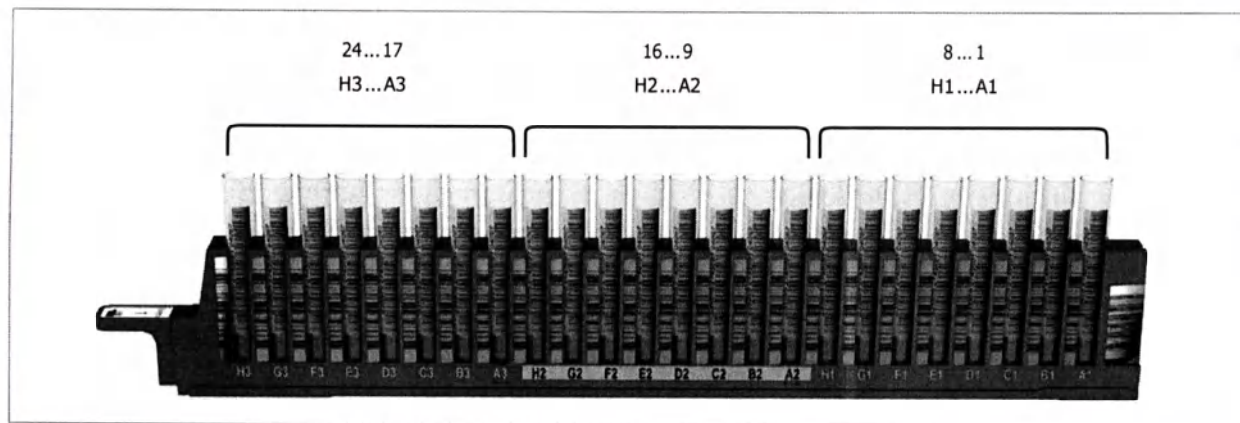
A Маркировка сверху
(позиции 1–24)

B Маркировка сбоку
(позиции A1–H3)

Штатив для образцов содержит маркировку позиций образцов:

- Наверху указаны номера позиций 1–24
- Сбоку (ниже отверстий штатива) указаны позиции A1–H3

На рисунке ниже указаны позиции образцов в штативе для образцов:



 Позиции образцов в штативе для образцов



Если вы загружаете в штатив для образцов меньше 24 образцов, учитывайте следующее:

Чтобы уменьшить число используемых картриджей, заполняйте позиции одной группы (A1–H1, A2–H2 или A3–H3) полностью, прежде чем занимать позиции в следующей группе.

- Чтобы группировать образцы, например, для раскапывания всех элюатов образцов одного типа в один исходящий стрип, оставляйте пустые позиции между пробирками с образцами.



Чтобы сократить число используемых картриджей при выделении числа образцов меньше 24:

Чтобы уменьшить число используемых картриджей, заполняйте позиции одной группы (A1–H1, A2–H2 или A3–H3) полностью, прежде чем занимать позиции в следующей группе.

-  Позиции образцов и элюатов (63)

Настройки ID штатива и набор штрих-кодов

Для настройки ID штативов нумеруйте штативы для образцов последовательно.

Штатив для образцов, поставляемый в комплекте с прибором, имеет ID 1. При необходимости закажите дополнительные штативы для образцов и промаркируйте их, используя набор штрих-кодированных этикеток.

Набор штрих-кодов представляет собой набор штрих-кодированных этикеток, поставляемых вместе с дополнительными штативами для образцов.

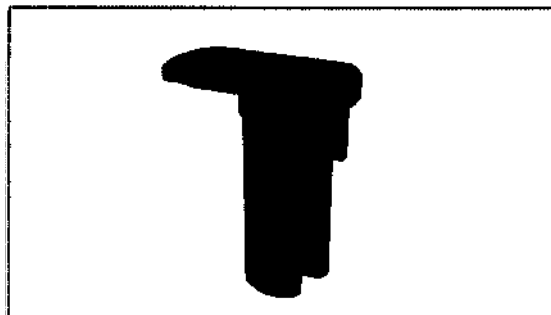
- ▣ Конфигурация настроек ID штатива (332)
- ▣ Перечень доступных комплектующих и расходных материалов (107)
- ▣ Связанные разделы
- Пробирки (97)
- Отсеки для штативов – загрузка и выгрузка (145)

Адаптер для пробирок с образцами

Адаптеры для пробирок с образцами вмещают пробирки объемом 2,0 мл.

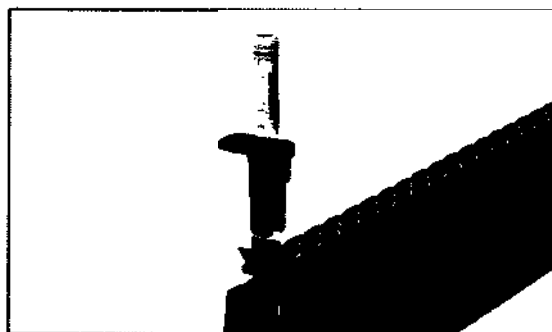
Вставьте адаптеры для пробирок в штатив для образцов, если используете пробирки объемом 2,0 мл.

Адаптеры для пробирок с образцами поставляются вместе со штативом для образцов (Кат. No. 07931123001).

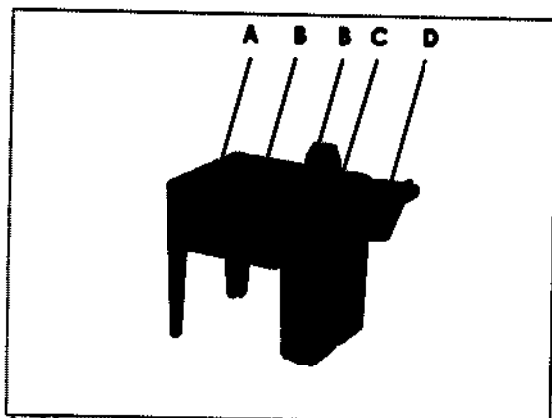


Отверстия адаптера для пробирок и отверстия штатива для образцов должны быть выровнены. Адаптер для пробирок имеет направляющие для правильного размещения в штативе.

- ▣ Связанные разделы
- Пробирки (97)



Адаптер станции обработки



A Место для картриджа для обработки

B Рукоятки

C Резервуар для жидких отходов (место для резервуара)

D Место для штатива наконечников для обработки

Адаптер станции обработки используется в станции для обработки. В нем размещаются картридж для обработки, штатив наконечников и контейнер для жидких отходов.

Для удобства работы адаптер станции обработки снабжен рукоятками.

Загрузите адаптер станции обработки в станцию обработки прибора таким образом, чтобы штрих-код был ориентирован налево.

Связанные разделы

- Контейнер для жидких отходов (88)
- Картриджи для обработки (102)
- Штатив наконечников для обработки (103)
- Станции для обработки – загрузка и выгрузка (146)

Контейнер для жидких отходов



В контейнере для жидких отходов собираются все жидкие отходы при выделении.

Вставьте контейнер для жидких отходов в резервуар для жидких отходов, находящийся в адаптере станции обработки.

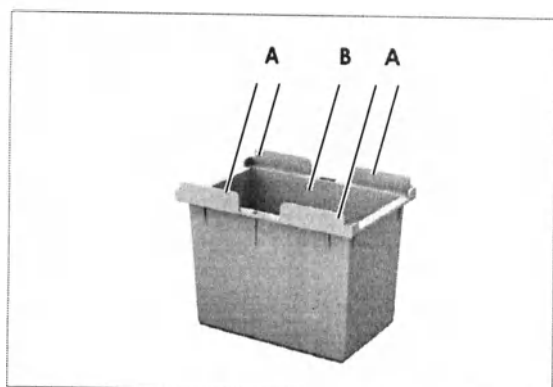
Внешняя поверхность контейнера для жидких отходов должна быть полностью сухой, когда вы вставляете его в резервуар для жидких отходов.

⚠ Всегда используйте контейнер для жидких отходов вместе с адаптером станции обработки.

Связанные разделы

- Адаптер станции для обработки (88)
- Картриджи для обработки (102)
- Штатив наконечников для обработки (103)
- Станции для обработки – загрузка и выгрузка (146)

Контейнер для сброса наконечников



А Рукоятки

В Место для
штатива для
сброса
использованных
наконечников

В контейнер для сброса наконечников сбрасываются использованные наконечники дозатора. Для удобства работы контейнер для сброса образцов снабжен рукоятками.

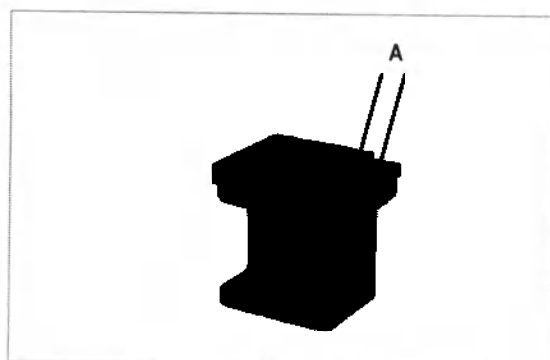
Загрузите контейнер для сброса наконечников в станцию для сброса наконечников.

Всегда вставляйте штатив в контейнер для сброса использованных наконечников.

Связанные разделы

- Наконечники дозатора (104)
- Станция для сброса наконечников – загрузка и выгрузка (155)

Штатив наконечников для реагентов



А Позиции для двух
прокалывающих устройств

В штативе наконечников для реагентов находятся два прокалывающих устройства и наконечники дозатора, используемые для реагентов.

Штатив наконечников для реагентов загружается в парковочную станцию для наконечников таким образом, чтобы штрих-код был ориентирован налево.

Перед постановкой выделения вставьте 2 прокалывающих устройства в парк наконечников для реагентов.

Во время постановки в штативе наконечников для реагентов находятся наконечники дозатора, используемые для внесения реагентов. По окончании постановки прибор переносит эти наконечники и прокалывающие устройства в станцию для сброса наконечников.

Связанные разделы

- Прокалывающие устройства (104)
- Наконечники дозатора (104)
- Парковочная станция для наконечников – загрузка и выгрузка (152)

Исходящие адаптеры, постэлюиционный адаптер и прижимающая рамка

Адаптеры содержат расходные материалы (пробирки и стрипы по 8 пробирок). Прижимающая рамка фиксирует стрипы по 8 пробирок в адаптере.

В исходящих адаптерах находятся исходящие расходные материалы для постановки выделения.

В постэлюиционном адаптере находятся пробирки и/или стрипы по 8 пробирок, используемые для постэлюиционной постановки.

Для фиксации стрипов по 8 пробирок всегда используйте прижимающую рамку.

 Нельзя использовать исходящие расходные материалы разных типов в одной постановке выделения.

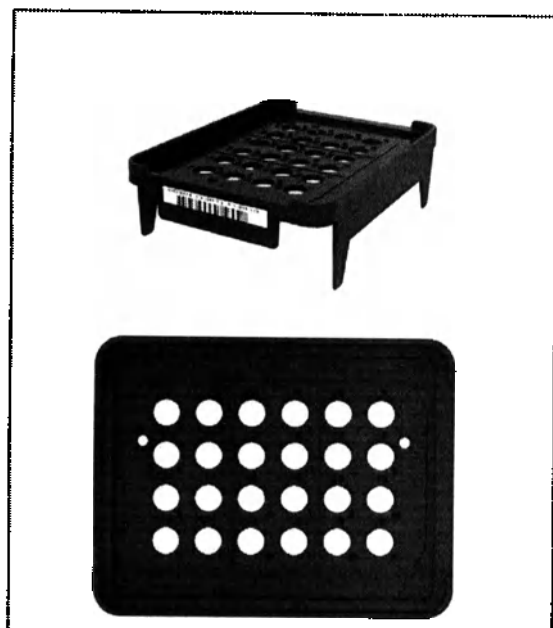
Исходящие адаптеры, постэлюиционный адаптер и прижимающая рамка загружаются в охлаждающую станцию прибора. Штрих-коды должны быть ориентированы влево. Прибор считывает штрих-коды в процессе проверки расходных материалов.

Позиции элюатов в исходящих адаптерах

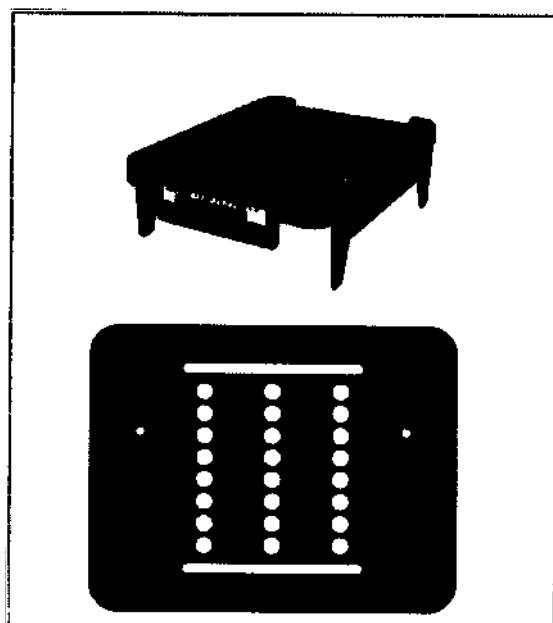
Позиции в исходящем адаптере маркированы параллельно 1–24 и A1–H3 для связи элюатов с образцами.

 Программное обеспечение использует единую концепцию позиций: Элюат в позиции A1 в исходящем адаптере соответствует образцу в позиции A1 в штативе с образцами и картридже для обработки.

■ Позиции образцов и элюатов (63)

18 мм исходящий адаптер

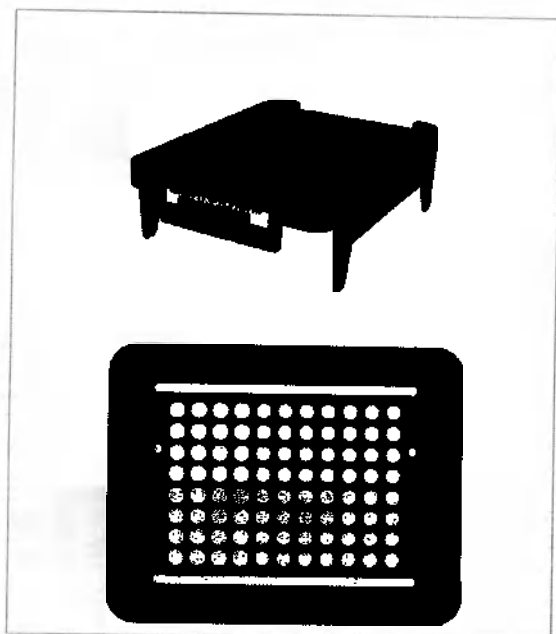
18 мм исходящий адаптер загружают в качестве расходных материалов при постановке выделения при работе с пробирками объемом 2,0 мл.

9 мм исходящий адаптер

9 мм исходящий адаптер загружают в качестве расходных материалов при постановке выделения при работе со стрипами по 8 пробирок или пробирками объемом 300 мкл.

Для стрипов по 8 пробирок нужно дополнительно загрузить прижимающую рамку.

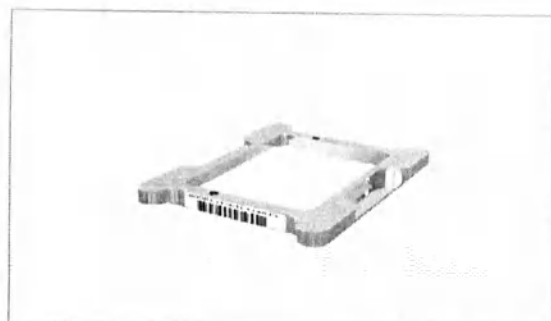
Постэлюционный адаптер



Постэлюционный адаптер загружают только для постэлюционной постановки.

Всегда вставляйте прижимающую рамку в постэлюционный адаптер.

Прижимающая рамка



Размещайте прижимающую рамку на адаптерах при работе со стрипами по 8 пробирок, чтобы зафиксировать их.

■ Связанные разделы

- Концепция позиций (62)
- Пробирки (97)
- Стрипы по 8 пробирок (100)
- Охлаждающая станция – загрузка и выгрузка (153)

Реагенты

Реагенты предназначены для выделения нуклеиновых кислот из образцов.

Реагенты имеют срок годности. Система отвергает реагенты с истекшим сроком годности.

Утилизируйте реагенты в соответствии с местными правилами.

Всегда следуйте инструкциям, приведенным в Инструкциях к реагентам.

ВНИМАНИЕ

Повреждение прибора в результате загрузки закрытых крышками пробирок или флаконов с реагентами

Крышки на пробирках и флаконах с реагентами могут повредить прибор в процессе раскапывания.

► Всегда снимайте крышки с пробирок и флаконов с реагентами, размещенными в штативе для реагентов, перед загрузкой в прибор.

В данном разделе

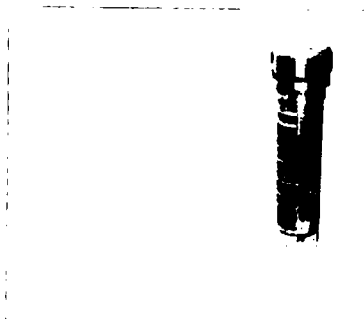
Пробирки MGP (93)

Кассеты с реагентами (94)

Контроли (95)

Флаконы с реагентами объемом 25 мл (96)

Пробирки MGP



В пробирках MGP находится реагент MGP.

Пробирки MGP являются частью набора реагентов. Также их можно приобрести отдельно.

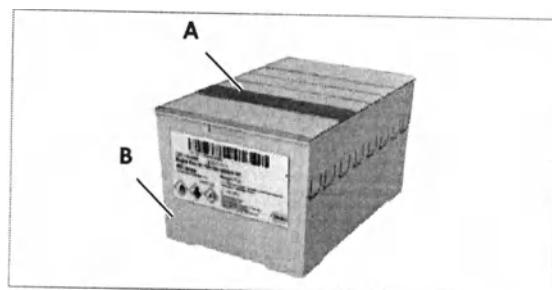
Дополнительные сведения о пробирках MGP можно найти в Инструкции/вкладыше к соответствующему набору реагентов.

Пробирки MGP предназначены исключительно для однократного использования. Не используйте повторно пробирки MGP, даже если их содержимое использовано не полностью. Утилизируйте использованные пробирки MGP в соответствии с местными правилами.

Пробирки MGP загружаются в штатив для реагентов. Прибор считывает штрих-коды на пробирках MGP при загрузке штатива с реагентами в прибор.

Программное обеспечение отслеживает срок годности, а также срок стабильности в приборе для каждой загруженной пробирки MGP.

Кассеты с реагентами



A Контейнер с реагентами B Кассета с реагентами



A Заклеивающая пленка

⚡ Всегда загружайте пробирки MGP в соседние позиции штатива для реагентов. Не оставляйте пустые позиции между пробирками MGP. Перед загрузкой перемешайте частицы в пробирках MGP на вортексе в течение 60 сек.

Связанные разделы

- Штатив с реагентами (84)

В кассетах с реагентами находятся реагенты для выделения нуклеиновых кислот.

Кассеты с реагентами являются частью набора реагентов. В кассетах с реагентами находятся контейнеры с разными реагентами. Каждый контейнер с реагентами запечатан фольгой.

Дополнительные сведения о кассетах с реагентами можно найти в Инструкции/вкладыше к соответствующему набору реагентов.

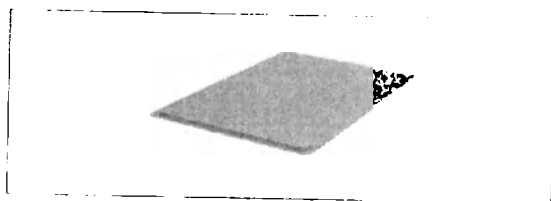
Вы можете повторно использовать кассеты с реагентами *только на одном приборе*. Для предотвращения испарения реагентов заклейте кассету с реагентами после использования с помощью заклеивающей фольги. Держите и храните кассеты в соответствии с инструкциями пользователя к ним.

Кассета с реагентами загружается в станцию кассеты с реагентами таким образом, чтобы штрих-код был ориентирован влево. Прибор сканирует штрих-код в процессе проверки расходных материалов.

Программное обеспечение отслеживает для каждой кассеты с реагентами следующие параметры:

- Оставшееся количество постановок
- Оставшееся количество выделений
- Оставшийся срок стабильности в приборе
- Срок стабильности после открытия
- Срок годности

Заклеивающая фольга



Для предотвращения испарения и разрушения реагентов заклеивайте повторно кассету с реагентами после постановки с помощью клейкой фольги.

Не снимайте исходную фольгу при повторном заклеивании кассеты с реагентами. Наклеивайте новую фольгу поверх старой.

Связанные разделы

- Проверка данных о кассете с реагентами (237)

Контроли

Используйте контроли для проверки качества работы системы.

Вы должны заранее подготовить собственные контроли.

Внутренние контроли в постановках выделения



Для постановок выделения должны быть подготовлены внутренние контроли в пробирках объемом 2,0 мл. Загрузите 2 внутренних контроля (IC 1 и IC 2) в штатив с реагентами.

☛ Всегда используйте внутренний контроль.

Позиции для загрузки в штативе для реагентов (84)

Прибор считывает штрих-коды при загрузке штатива в прибор. Пробирки объемом 2,0 мл поставляются со штрих-кодированными этикетками, но вы можете использовать также свои штрих-коды. Качество печати штрих-кода должно быть достаточным для его нормального считывания.

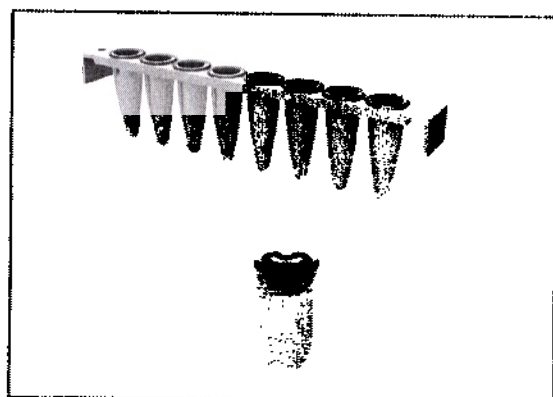
Штрих-коды (66)

Программное обеспечение рассчитывает необходимые объемы внутренних контролей и отображает значения в панели Обзор во время создания назначения для постановки.

Постановка выделения в штативе (188)

Постановка выделения в картридже (200)

Контроли ПЦР для постэлюционной постановки



Для постэлюционных постановок у вас есть опция использовать контроли ПЦР в стрипах из 8 пробирок или в пробирках объемом 300 мкл, в зависимости от типа входящих расходных материалов, содержащих элюаты. В постэлюционный адаптер можно загрузить до 8 контролей ПЦР (1× стрип из 8 пробирок или 8× пробирок объемом 300 мкл).

Сканируйте штрих-коды стрипа из 8 пробирок или пробирок объемом 300 мкл перед загрузкой их в постэлюционный адаптер.

 Рекомендуется использовать контроли ПЦР.

- Выбор расходных материалов для постэлюционной постановки (175)
- Постэлюционная постановка (213)

Флаконы для реагентов объемом 25 мл



Флаконы с реагентами объемом 25 мл позволяют использовать большие объемы реагентов и/или дополнительные реагенты для некоторых приложений.

Флаконы с реагентами загружают в штатив для реагентов. Прибор считывает штрих-коды при загрузке штатива с реагентами в прибор.

- Связанные разделы
- Штативы для реагентов (84)

Пробирки

Пробирки используются для образцов, внутренних контролей и элюатов.

Все пробирки должны быть снабжены штрих-кодом для их идентификации и для связи между образцами и элюатами при последующем анализе.

ВНИМАНИЕ

Закрытые пробирки

Крышки на пробирках могут привести к контаминации, отмене постановки или к потере образцов.

- Всегда открывайте крышки пробирок перед их загрузкой в прибор.

Утилизируйте пробирки в соответствии с местными правилами.

В данном разделе

Первичные/вторичные пробирки (97)

Пробирки объемом 2,0 мл (98)

Пробирки объемом 300 мкл (98)

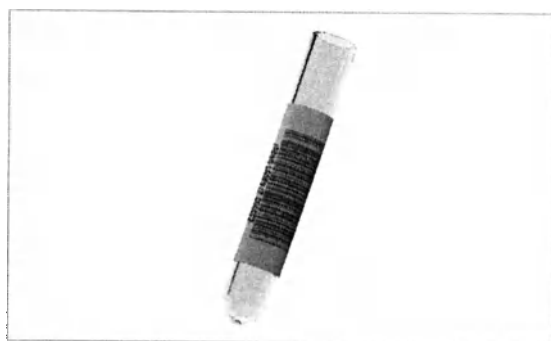
Первичные/вторичные пробирки

Первичные/вторичные пробирки являются стандартными пробирками для сбора образцов.

Могут использоваться пробирки следующих типов:

- Высота пробирки: от 65 мм до 100 мм
- Внешний диаметр: от 12 мм до 16,2 мм, включая этикетку со штрих-кодом
- Только пробирки с круглым дном
- Сведения о максимальном допустимом объеме можно найти в спецификации производителя пробирок

Первичные/вторичные пробирки можно загружать в прибор несколько раз.



Мертвый объем в первичных/вторичных пробирках

Для первичных/вторичных пробирок мертвый объем составляет 150 мкл.

Штрих-коды на первичных/вторичных пробирках

На первичные/вторичные пробирки должен быть нанесен штрих-код.

- Штрих-коды (66)
- Связанные разделы
- Штатив для образцов (85)

Пробирки объемом 2,0 мл



Пробирки объемом 2,0 мл (пробирки MagNA Pure Tube 2.0 мл или эквивалент) используются в качестве вторичных пробирок, пробирок для внутренних контролей и исходящих пробирок.

Используйте адаптер для пробирок с образцами, когда размещаете пробирки объемом 2,0 мл в качестве вторичных пробирок в штативе для образцов.

Пробирки объемом 2,0 мл можно использовать для любых исходящих объемов. Используйте 18 мм исходящий адаптер, если используете пробирки объемом 2,0 мл в качестве исходящих пробирок.

Вы можете несколько раз загружать в разные приборы пробирки объемом 2,0 мл в качестве вторичных пробирок.

Нельзя использовать пробирки объемом 2,0 мл в качестве постэлюционных пробирок.

Мертвый объем в пробирках объемом 2,0 мл

Мертвый объем в пробирках объемом 2,0 мл составляет 150 мкл.

Штрих-коды на пробирках объемом 2,0 мл

Пробирки объемом 2,0 мл поставляются вместе со штрих-кодированными этикетками, но вы можете использовать собственные штрих-коды.

• Штрих-коды (66)

• Связанные разделы

- Штатив для образцов (85)
- Исходящие адаптеры, постэлюционный адаптер и прижимающая рамка (90)

Пробирки объемом 300 мкл



Пробирки объемом 300 мкл используются в качестве исходящих пробирок для постановок выделения и в качестве входящих пробирок для постэлюционных постановок.

Пробирки объемом 300 мкл можно использовать для любых исходящих объемов. Используйте 9 мм исходящий адаптер, если используете пробирки объемом 2,0 мл в качестве исходящих пробирок в постановке выделения.

Вы можете перезагрузить пробирки объемом 300 мкл с элюатами из постановки выделения для постэлюционной постановки в том же приборе.

Используйте постэлюционный адаптер, если используете пробирки объемом 300 мкл в качестве входящих пробирок в постэлюционной постановке.

Пробирки объемом 300 мкл имеют 2D штрих-кодированные этикетки.

Пробирки объемом 300 мкл не предоставляются Roche. (Рекомендуется использовать Greiner CRYO.S BIOBANKING TUBES, 300 мкл, 2D CODES или эквивалент.)

Мертвый объем в пробирках объемом 300 мкл

Мертвый объем в пробирках объемом 300 составляет 10 мкл, когда они используются в качестве входящих пробирок для пост-элюционной постановки.

•@ Связанные разделы

- Исходящие адаптеры, постэлюционный адаптер и прижимающая рамка (90)

Расходные материалы

Расходные материалы предназначены исключительно для однократного использования. Утилизируйте использованные расходные материалы в соответствии с местными правилами.

ВНИМАНИЕ

Повреждение прибора из-за закрытых стрипов из 8 пробирок

Крышки на стрипах из 8 пробирок могут вызвать повреждение прибора при раскапывании.

► Всегда снимайте крышки со стрипов из 8 пробирок перед их загрузкой в прибор.

У расходных материалов есть срок годности. Система отвергает расходные материалы с истекшим сроком годности.

Повторная загрузка расходных материалов

Расходные материалы предназначены только для однократного использования. Только при определенных схемах работы можно повторно использовать расходные материалы *в одном и том же приборе*:

- После постановки переноса образцов:
 - Можно повторно загружать картриджи для обработки, использованные в постановке переноса образцов, для постановки выделения в картридже.
 - Можно повторно использовать парк наконечников для обработки, использовавшийся в постановке переноса образцов, для соответствующей постановки выделения в картридже, если постановки следуют незамедлительно одна за другой.
- После постановки выделения:

Можно повторно загружать исходящие расходные материалы после постановки выделения (пробирки объемом 300 мкл или стрипы из 8 пробирок) в качестве входящих расходных материалов для нескольких постэлюционных постановок.

☑ Типы постановок и схем работы (58)

В данном разделе

Стрипы из 8 пробирок (100)
 Картриджи для обработки (102)
 Парк наконечников для обработки (103)
 Прокалывающие устройства (104)
 Наконечники дозатора (104)

Стрипы из 8 пробирок

В стрипах из 8 пробирок находятся элюаты и аликваты.

В постановках выделения стрипы из 8 пробирок используются в качестве исходящих расходных материалов.

В постэлюционных постановках используйте стрипы из 8 пробирок (высоких и низких) в качестве входящих расходных материалов, и стрипы из 8 низких пробирок в качестве исходящих расходных материалов.

Стрипы из 8 пробирок снабжены 2D штрих-кодированными этикетками для идентификации и связи между образцами и элюатами в последующих приложениях.

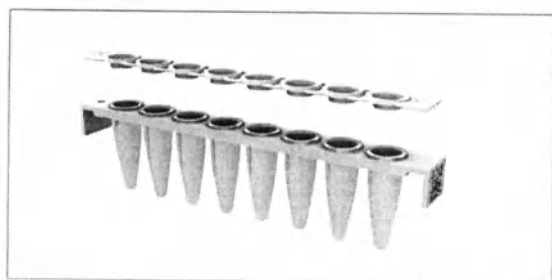
Загружайте стрипы из 8 пробирок в 9 мм исходящий адаптер или в постэлюционный адаптер таким образом, чтобы штрих-код был ориентирован к передней части прибора. Всегда загружайте прижимающую рамку при использовании стрипов из 8 пробирок.

⚠ ОСТОРОЖНО

Некорректные результаты из-за ошибок в позициях

Неправильное размещение стрипов из 8 пробирок и/или стрипов крышек для них может привести к некорректным результатам.

- ▶ Убедитесь, что стрип из 8 пробирок загружен в правильной позиции и в правильной ориентации.
- ▶ загружайте стрипы из 8 пробирок таким образом, чтобы штрих-код был ориентирован к передней части прибора, как показано на 9 мм исходящем адаптере, на постэлюционном адаптере и в программном обеспечении.



Используйте стрипы из 8 крышек для закрывания стрипов из 8 пробирок. Открывайте крышки стрипов из 8 пробирок с осторожностью, чтобы не допустить контаминации.

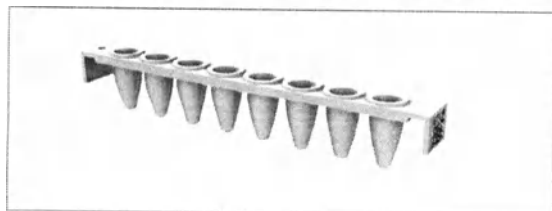
⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации

Без поддержки стрипы из 8 пробирок опрокидываются, что может привести к контаминации.

- ▶ Всегда закрывайте стрипы из 8 пробирок перед извлечением их из адаптера.
- ▶ Всегда используйте новые стрипы из 8 крышек, даже для повторного закрывания одного и того же стрипа из 8 пробирок.
- ▶ Используйте подходящие держатели для стрипов из 8 пробирок.

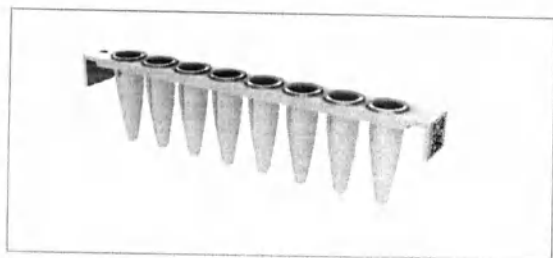
Стрипы из 8 пробирок (низкие)



Максимальный допустимый объем в постановках выделения и постэлюционных постановках составляет 50 мкл. В постэлюционных постановках минимальный объем распыляемого мастермикса составляет 5 мкл.

Лунки стрипов из 8 низких пробирок, например, низкопрофильных FrameStrip® с плоскими крышками или эквивалентных, имеют мертвый объем, равный 10 мкл, если используются в качестве входящих расходных материалов для постэлюционной постановки.

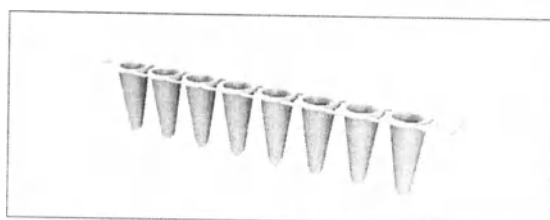
Стрипы из 8 пробирок (высокие)



Максимальный допустимый объем элюата в постановках выделения составляет 150 мкл. Для постэлюционных постановок в качестве входящих расходных материалов используют только стрипы из 8 высоких пробирок.

Лунки стрипов из 8 высоких пробирок, например, высокопрофильных FrameStrip® с плоскими крышками или эквивалентных, имеют мертвый объем, равный 10 мкл, если используются в качестве входящих расходных материалов для постэлюционной постановки.

ПЦР стрипы



В качестве исходящих расходных материалов в постэлюционных постановках можно использовать ПЦР стрипы (стрипы из 8 пробирок LightCycler® (белых) или эквивалентных).

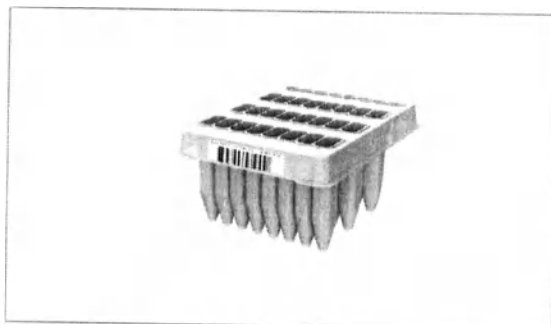
ПЦР стрипы содержат стрипованные по 8 пробирки и плоские стрипованные по 8 крышки.

Максимальный вносимый объем зависит от используемой ПЦР системы. В постэлюционных постановках минимальный объем мастермикса составляет 5 мкл.

• Связанные разделы

- Исходящие адаптеры, постэлюционный адаптер и прижимающая рамка bookmark218 (90)

Картриджи для обработки



В картриджах для обработки содержатся раскапанные образцы и реагенты во время постановки выделения.

Картридж для обработки имеет 24 лунки для одновременной обработки 8 образцов. Максимальный объем в лунке при выделении составляет 2,4 мл.

Сброс жидких отходов происходит в открытые отверстия в контейнер для жидких отходов.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации

Картриджи для обработки не снабжены устройством для сбора жидких отходов. Использование картриджей для обработки без адаптера станции обработки может привести к контаминации прибора.

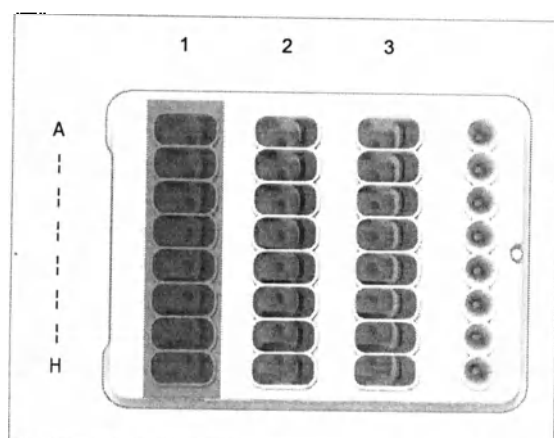
- ▶ Всегда загружайте адаптер станции обработки и контейнер для жидких отходов для каждого картриджа для обработки.

Картриджи для обработки снабжены направляющими для правильного размещения в адаптере станции обработки.

Загружайте картридж для обработки таким образом, чтобы штрих-код был ориентирован влево. Прибор считывает штрих-коды в процессе проверки расходных материалов.

Картриджи для обработки держат в вертикальном положении после извлечения из адаптера станции обработки, чтобы избежать их переворачивания.

Ряды в картридже для обработки



Картридж для обработки имеет три ряда для обработки образцов (с 1 по 3) и 1 ряд отверстий для сброса жидких отходов.

Размещайте раскопанные вручную образцы для постановки выделения в картридже в ряду 1 картриджа для обработки.

Связанные разделы

- Адаптер станции обработки (88)
- Емкость для жидких отходов (88)
- Станции для обработки – загрузка и выгрузка (146)

Штатив наконечников для обработки



Штатив наконечников для обработки содержит наконечники дозатора, используемые для раскопывания образцов и их обработки в процессе постановки.

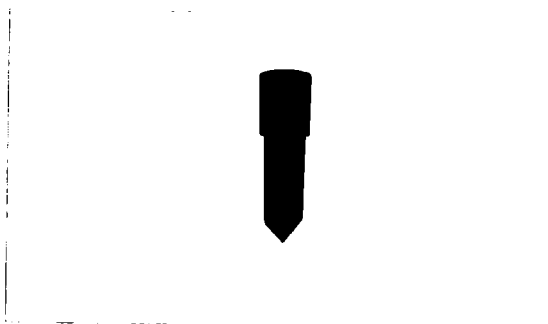
Для предотвращения контаминации полости гирка наконечников для обработки отделены друг от друга.

Всегда загружайте штативы наконечников для обработки в адаптеры станции обработки. Штативы наконечников для обработки не имеют штрих-кода. Поэтому правильная загрузка должна быть подтверждена в выноске перед началом постановки.

Связанные разделы

- Адаптер станции обработки (88)

Прокалывающие устройства



Прибор использует прокалывающие устройства для прокола заклеивающей фольги на кассетах с реагентами.

Загружайте 2 прокалывающих устройства в штатив наконечников для реагентов. Всегда загружайте 2 прокалывающих устройства, независимо от числа обрабатываемых образцов.

Прибор также использует прокалывающие устройства для проверки герметичности дозатора.

По окончании постановки прибор переносит прокалывающие устройства в станцию для сброса наконечников.

■ Связанные разделы

- Парк наконечников для реагентов (89)
- Проверка герметичности дозатора (274)

Наконечники дозатора

Прибор использует наконечники дозатора для раскапывания жидкостей. Наконечники снабжены фильтрами для предотвращения переноса аэрозоль.

По окончании постановки прибор переносит наконечники в станцию для сброса наконечников.

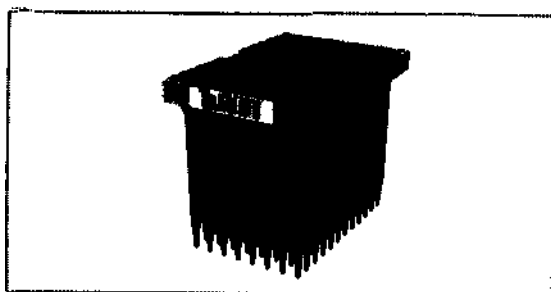
Штативы наконечников

Наконечники поставляются в штативах по 96 наконечников в каждом. Не добавляйте, не удаляйте и не перемещайте наконечники в штативе или между штативами. Штатив с оставшимися неиспользованными наконечниками может быть использован для другой постановки *в том же приборе*.

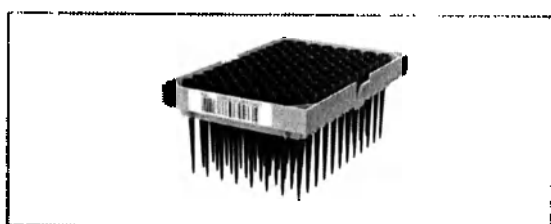
Для удобства работы штативы с наконечниками снабжены рукоятками.

Штативы с наконечниками загружают в станцию для загрузки наконечников таким образом, чтобы штрих-коды были ориентированы влево. Прибор считывает штрих-коды в процессе проверки расходных материалов.

Используйте пустые штативы от наконечников в качестве штативов для использованных наконечников в станции для сброса наконечников.

Наконечники объемом 1000 мкл

Наконечники объемом 1000 мкл (MagNA Pure Tip 1000 мкл) используются для постановок выделения и постановок переноса образцов. Эти наконечники способны раскапывать объемы до 1000 мкл.

Наконечники объемом 50 мкл

Из-за более высокой точности при раскапывании небольших объемов для постэлюционных постановок необходимо использовать наконечники объемом 50 мкл (Tip CORE TIPS с фильтром, 50 мкл). Эти наконечники способны раскапывать объемы до 50 мкл.

Обзор используемых объемов

При проведении постановок в системе соблюдайте рекомендованные объемы.

Постановки выделения

Для постановок выделения соблюдайте приведенные ниже объемы для входящих и исходящих расходных материалов:

Расходные материалы	Назначение	Макс. вносимый объем	Мертвый объем
Первичные/вторичные пробирки	Входящий образец	См. инструкцию производителя	150 мкл
Пробирки объемом 2,0 мл	Входящий образец	2,0 мл	150 мкл
	Исходящий элюат	Любой объем элюата	неприменимо
Пробирки объемом 300 мкл	Исходящий элюат	Любой объем элюата	неприменимо
Стрип 8 пробирок (низких)	Исходящий элюат	50 мкл на лунку	неприменимо
Стрип 8 пробирок (высоких)	Исходящий элюат	150 мкл на лунку	неприменимо

■ Объемы в постановках выделения

Постэлюционные постановки

Для постэлюционных постановок соблюдайте приведенные ниже объемы для входящих расходных материалов, содержащих элюаты:

Расходные материалы	Мертвый объем
Пробирки объемом 300 мкл	10 мкл
Стрип 8 пробирок (низких)	10 мкл на лунку
Стрип 8 пробирок (высоких)	10 мкл на лунку

■ Мертвый объем в постэлюционных постановках

При подготовке ПЦР (постэлюционная постановка) соблюдайте следующий минимальный объем:

	Мин. объем
Мастермикс	5 мкл на лунку

■ Минимальный объем ПЦР-смеси

При архивировании (постэлюционная постановка) соблюдайте следующий минимальный объем:

	Мин. переносимый объем
Архивирование	25 мкл на лунку

■ Минимальный переносимый объем при архивировании

Список доступных комплектующих и расходных материалов

Ниже приведен перечень доступных комплектующих, пробирок и расходных материалов. Утилизация всех комплектующих пробирок и расходных материалов должна проводиться в соответствии с местными правилами.

Комплектующие

Комплектующие могут использоваться повторно и доступны для замены.

Номер в каталоге	Комплектующие	Описание	Оригинальное наименование
07930852001	Штатив для образцов MagNA Pure 24	Штатив для образцов (набор штрих-кодированных этикеток прилагается)	MagNA Pure 24 Sample Rack

Roche Diagnostics

07930836001	Штатив для реагентов MagNA Pure 24	Штатив для реагентов	MagNA Pure 24 Reagent
07931123001	Штатив для образцов с адаптерами для пробирок 24x 2 мл MagNA Pure 2	Штатив для образцов и 24 адаптера для пробирок с образцами (набор штрих-кодированных этикеток прилагается)	MagNA Pure 24 Sample 1 24x 2ml
07931131001	Адаптер на 18мм MagNA Pure 24	18 мм исходящий адаптер	MagNA Pure 24 Output Adapter 18mm
07931140001	Адаптер на 9мм MagNA Pure 24	9 мм исходящий адаптер	MagNA Pure 24 Output
07931158001	Прижимающая рамка MagNA Pure 24	Прижимающая рамка	MagNA Pure 24 Down
07930828001	Контейнер для сброса наконечников MagNA Pure 24	Контейнер для сброса наконечников	MagNA Pure 24 Tip Waste Container
07931166001	Штатив для парковки реагентных наконечников MagNA Pure 24	Штатив для временного хранения реагентных наконечников	MagNA Pure 24 Reagent Tip Park
07931212001	Адаптер для станции обработки образцов MagNA Pure 24	Адаптер станции обработки	MagNA Pure 24 Processing Station
07931182001	Контейнер для жидких отходов MagNA Pure 24	Контейнер для жидких отходов	MagNA Pure 24 Liquid Waste Insert
07931204001	Постэлюзионный адаптер MagNA Pure 24	Постэлюзионный адаптер	MagNA Pure 24 Post

■ Доступные комплектующие

Пробирки Пробирки объемом 2,0 мл, используемые в качестве вторичных пробирок, можно загружать неоднократно в разные приборы.

Номер в каталоге	Пробирки	Размеры	Спецификация
07857551001	Пробирки для образцов MagNA Pure, 2 мл (MagNA Pure Tube 2.0mL)	350 (10 × 35)	Пробирки объемом 2,0 мл

Расходные материалы. Все расходные материалы предназначены исключительно для однократного использования.

Номер в каталоге	Пробирки	Размеры	Спецификация
07345577001	Рабочий картридж для обработки образцов (MagNA Pure 24 Processing Cartridge).	48	Картридж для выделения НК
07345585001	Подставка для хранения наконечников (MagNA Pure 24 Processing Tip Park/Piercing Tool)	48/50	Парк наконечников для обработки и прокалывающие устройства
07534205001	Прокалывающее устройство MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Piercing Tool) (50 шт./1 уп.)	50	Прокалывающее устройство
06241620001	Реагентный наконечник (большой) на 1000 мкл (MagNA Pure Tip 1000 µl)	40x96	Наконечник на 1000 мкл
07102127001	Реагентный наконечник (малый) с фильтром на 50 мкл (Tip CORE TIPS with Filter, 50 µl)	60x96	Наконечник на 50 мкл
06241638001	Пленка для заклеивания кассет с реагентами MagNA Pure (MagNA Pure Sealing Foil) (1уп./100 шт.)	100	Заклеивающая фольга

■ Доступные расходные материалы

Идентификационный номер	Расходные материалы	Формат	Стрипы
07345593001	Пробирка стрипованная с низким профилем, 1шт. (FrameStrip with flat caps-Low Profil)	120 стрипов пробирок 300 стрипов крышек	Стрип из 8 пробирок (низких) Стрип из 8 крышек
07652275001	Пробирка стрипованная с высоким профилем, 1шт. (FrameStrip with flat caps-High Profil)	120 стрипов пробирок 300 стрипов крышек	Стрип 8 пробирок (высоких) Стрип из 8 крышек
06612601001	Пробирки стрипованные с крышками (1уп./120 шт.) (LightCycler 8-Tube Strips with caps)	10x12 стрипов пробирок 10x12 стрипов крышек	ПЦР стрип

■ Доступные расходные материалы

Реагенты

Сведения о доступных наборах реагентов MagNA Pure 24 получите у представителя сервисной службы Roche.

Описание программного обеспечения

6

В данной главе

Описание программы.....	111
Интерфейс пользователя.....	111
Область общей информации.....	112
Рабочая область.....	116
Панель Навигация.....	117
Панели.....	119
Панель Задачи.....	119
Панель Сообщения.....	120
Панель Пользователя.....	120
Панель рабочей зоны прибора.....	121
Стандартные функции программы.....	122
Цветовая кодировка.....	122
Диалоговые окна.....	123
Виртуальная клавиатура.....	124
Именование по умолчанию.....	124
Работа с данными в таблицах.....	125
Просмотр подробных сведений.....	125
Конфигурация столбцов таблицы.....	125
Сортировка, фильтрация и группировка.....	126
Создание отчетов в таблицах.....	128

6 Описание программного обеспечения

Описание программы

В следующем разделе описывается основная структура программного обеспечения.

В данном разделе

Интерфейс пользователя (111)

Область общей информации (112)

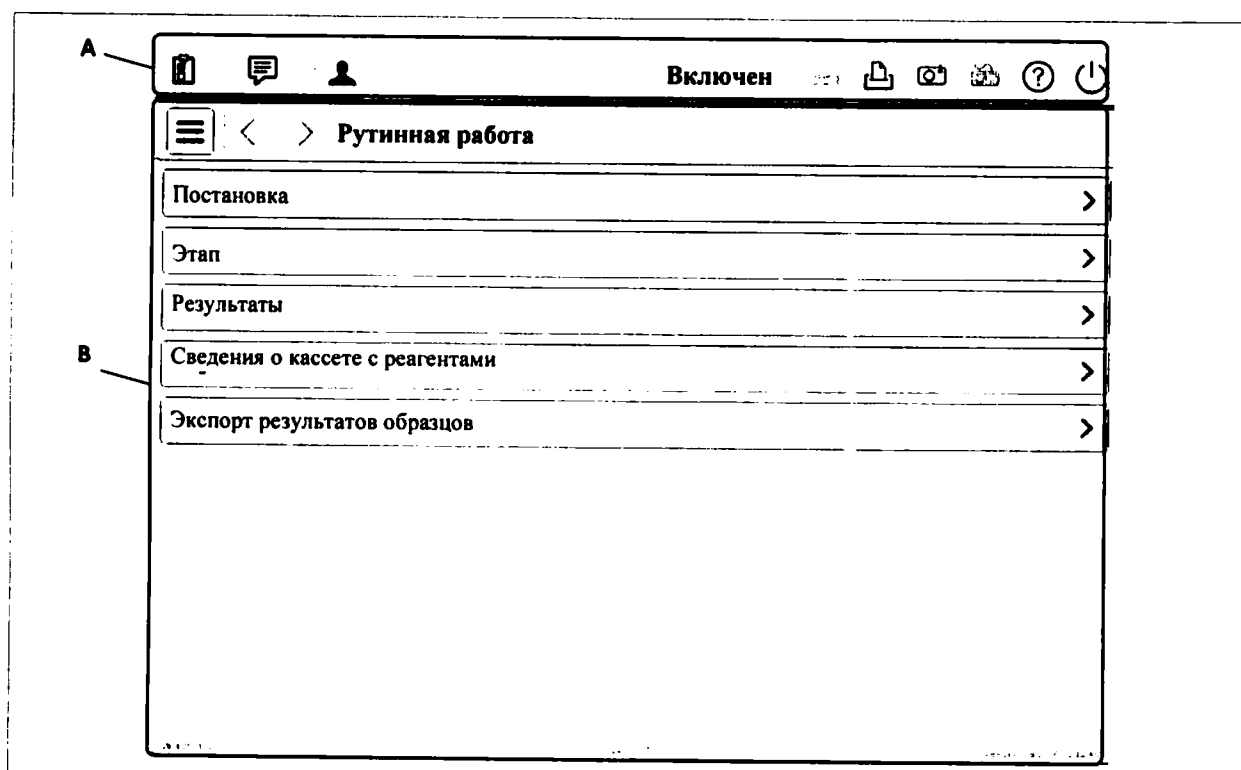
Рабочая область (116)

Интерфейс пользователя

Вы получаете доступ к программному обеспечению и управляете инструментом через пользовательский интерфейс.

Пользовательский интерфейс состоит из следующих элементов::

- Область общей информации
- Рабочая область



A Область общей информации

B Рабочая область

Основная структура программы

Область общей информации

Содержит постоянно доступные функции и информацию, такие как индикатор задач и индикатор сообщений, сведения о соединении и статусе системы.

☞ Область общей информации (112)

Рабочая область

Отображает элементы навигации и панели.

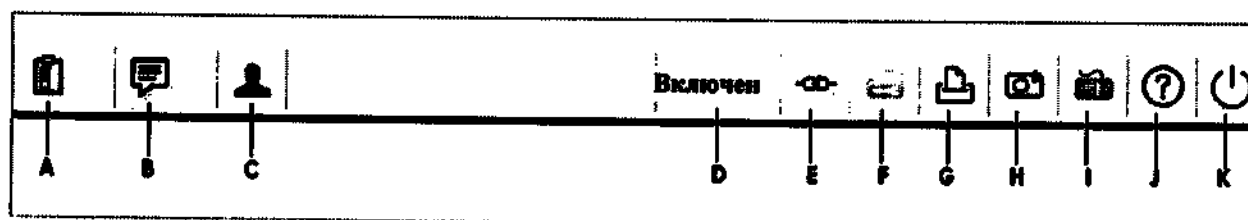
☞ Рабочая область (116)

Область общей информации

Область общей информации всегда открыта.

Область общей информации содержит следующие элементы:

- Индикатор задач
- Индикатор сообщений
- Индикатор входа
- Статус системы
- Статус соединения с хостом (если позволяет конфигурация)
- Статус крышки прибора
- Очередь печати
- Функция скриншота и отчета (доступна, только если пользователь вошел в программу)
- Виртуальная клавиатура
- Инструкция пользователя
- Кнопка выключения



A Индикатор задач

B Индикатор сообщений

C Индикатор входа

D Статус системы

E Статус соединения с хостом

F Статус крышки прибора

G Очередь печати

H Функция скриншота и отчета

I Виртуальная клавиатура

J Инструкция пользователя

K Кнопка выключения

w Elements of the global information area



Функция скриншота и отчета доступна, только если пользователь вошел в программу

Индикатор задач

Отображает общее число открытых задач.

Индикатор задач имеет цветовую кодировку. Цвет показывает задачу с наивысшим приоритетом.

Чтобы открыть панель Задачи и снова ее скрыть, кликните по индикатору задач.

- Панель задачи (119)
- Цветовая кодировка задач и сообщений (122)

Индикатор сообщений

Отображает число неподтвержденных сообщений.

Индикатор сообщений имеет цветовую кодировку. Цвет показывает сообщение с наивысшим приоритетом.

Чтобы открыть панель Сообщения и снова ее скрыть, кликните по индикатору сообщений.

- Панель Сообщения (120)
- Цветовая кодировка задач и сообщений (122)

Индикатор входа

Отображает статус входа в систему:

- Ни один пользователь не вошел в систему
- Пользователь вошел в систему
- Система заблокирована



Если ни один пользователь не вошел в систему или система заблокирована, чтобы отобразить диалоговое окно входа в систему, кликните по индикатору входа в систему.



Если пользователь вошел в систему, чтобы отобразить панель пользователя и снова скрыть ее, кликните по индикатору входа в систему.

- Панель Пользователь(120)

Статус системы

ГОТОВ

Отображает статус системы:

- Запуск
- Инициализация
- Режим ожидания
- Готов
- Проверка
- Обработка
- Выгрузка
- Обслуживание
- Выключение
- Ошибка

Статус соединения с хостом (если позволяет конфигурация)



Если позволяет конфигурация, указывает состояние соединения с хостом:

- Соединено
- Не соединено
 - Настройки хоста(336)



Статус крышки прибора



Указывает статус крышки прибора:

- Заблокирована
- Разблокирована

Очередь печати



Открывает доступ к ожидающим предварительным просмотрам печати, ожидающим заданиям на печать и настройкам принтера.

- Создание отчетов в таблицах (128)

Функция скриншота и отчета



Делает снимок экрана текущей отображаемой панели. Создает отчет по текущей отображаемой панели.

Для доступа к скриншотам выберите Мониторинг > Проводник данных.

- Работа с файлами в проводнике данных (245)

Виртуальная клавиатура

Открывает доступ к виртуальной клавиатуре.

•  Виртуальная клавиатура (124)

Инструкция пользователя

Открывает доступ к Инструкции пользователя.

•  Работа с Инструкцией пользователя (17)

Кнопка выключения

Выключает систему.

Заблокированный пользователь не может выключить систему.

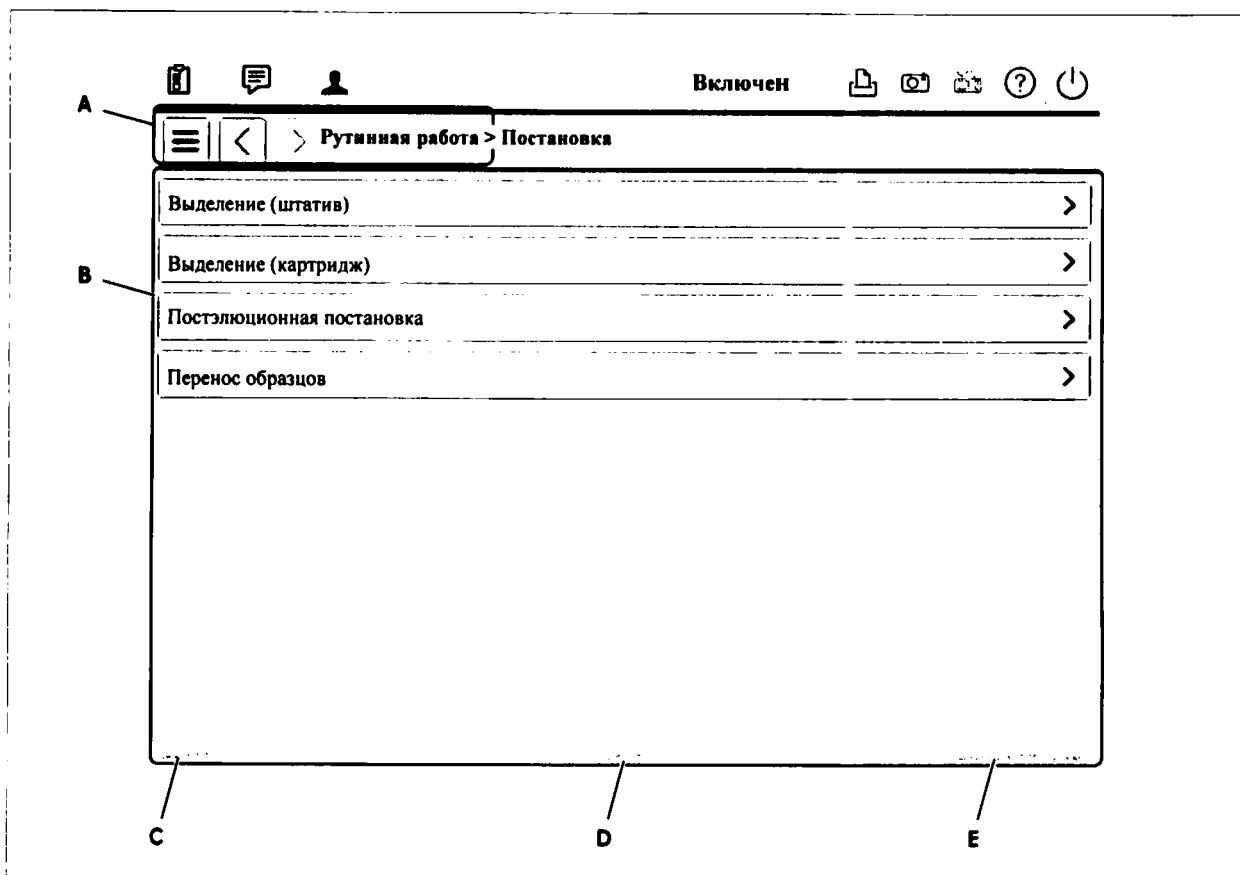
 Рекомендуется выгрузить все расходные материалы перед выключением системы.

Рабочая область

Рабочая область является центром всех действий пользователя при работе с программным обеспечением.

Рабочая область содержит следующие элементы:

- Панель навигации
- Панель



A Панель навигации с кнопкой навигации, кнопками вперед и назад и путем навигации

D Панель ID

B Панель

E Дата и время

C Версия программы

☐ Элементы рабочей области

Панель навигации

Позволяет осуществлять навигацию между панелями.

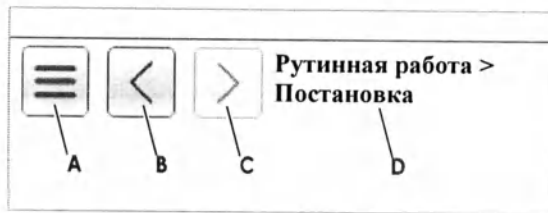
☐ Панель навигация (117)

Панель

Группирует информацию и связанные функции программы на одном экране.

☐ Панели (119)

Панель навигации



- A Кнопка навигации
B Кнопка Назад
C Кнопка вперед
D Путь навигации

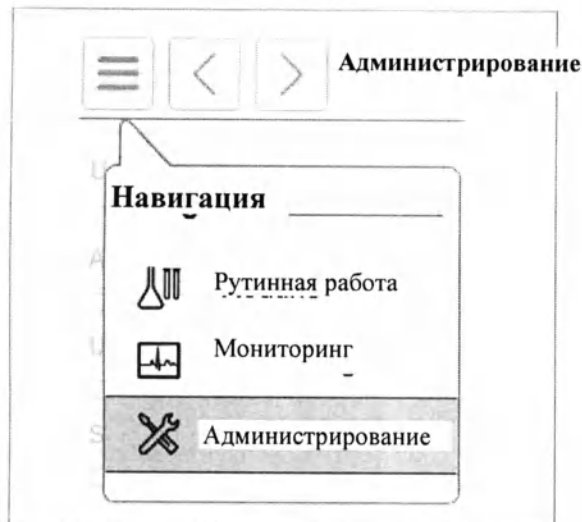
Панель навигации группирует навигационные элементы, используемые для навигации по программному обеспечению.

Панель навигации расположена вверху рабочей области, над панелями **Рутинная работа**, **Мониторинг** и **Администрирование**. Она содержит следующие элементы навигации:

- Кнопка навигации
- Кнопки «Назад» и «Вперед» для навигации по истории просмотра
- Путь навигации, отображающий путь назад к панелям **Рутинная работа**, **Мониторинг** и **Администрирование**

• Панели (119)

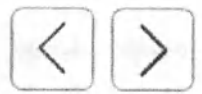
Кнопка навигации



Кнопка навигации позволяет вам получить доступ к последнему местоположению в панелях **Рутинная работа**, **Мониторинг** и **Администрирование**.

Чтобы открыть диалоговое окно **Навигация** с доступными панелями, нажмите кнопку навигации.

Кнопки Вперед и Назад



Во время навигации по рабочей области каждое место автоматически записывается в историю просмотра. Чтобы просмотреть историю, используйте кнопки **Назад** и **Вперед** в навигационной панели.

Путь навигации

Рутинная работа > Постановка > Выделение (Штатив)
> Сведения об образцах

Путь навигации на панели навигации представляет собой путь от панели **Рутинная работа**, панели **Мониторинг** или панели **Администрирование** к текущему месту.

Последняя и выделенная жирным шрифтом запись в пути навигации - это текущее местоположение.

Чтобы вернуться к местоположению, выберите соответствующий элемент пути.

Панели

В следующем разделе описываются наиболее важные панели программы.

В данном разделе

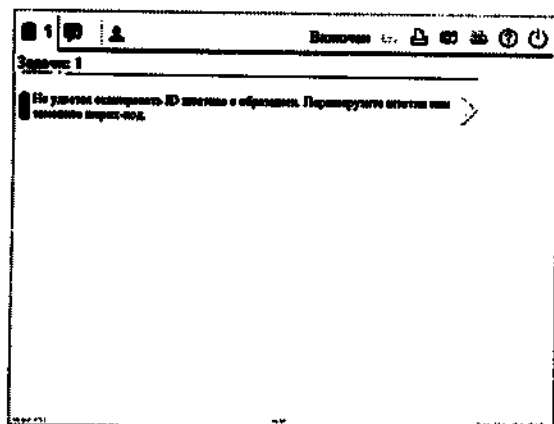
Панель задачи (119)

Панель сообщения (120)

Панель Пользователь (120)

Панель рабочей зоны прибора (121)

Панель Задачи



В панели Задачи отображаются открытые задачи.

Чтобы открыть панель Задачи и снова скрыть ее, кликните по индикатору задач в области общей информации.

Чтобы запустить задачу, нажмите кнопку задачи в списке. Откроется соответствующая панель, в которой вы сможете выполнить задачу.

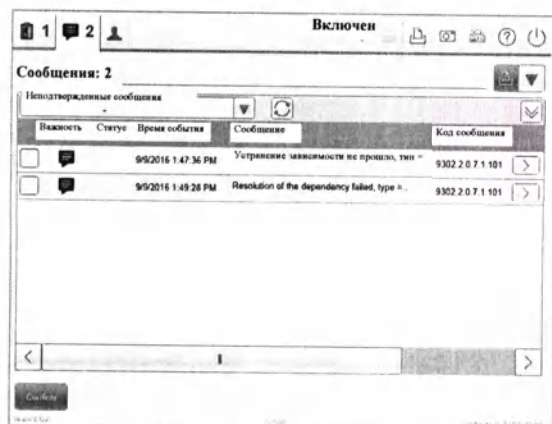
Всегда завершайте открытые задачи, прежде чем запустить постановку.

Приоритетность задач

Задачи сортируются в соответствии с их приоритетом, что указывается их цветом. Наиболее актуальные задачи перечислены наверху.

■ Цветовая кодировка задачи и сообщений (122)

Панель Сообщения



В панели Сообщения содержит список сообщений об ошибках и предупреждений, с которыми вам нужно ознакомиться перед началом рутинной работы.

По умолчанию панель Сообщения содержит все неподтвержденные сообщения об ошибках и предупреждения, сортированные в хронологическом порядке.

Чтобы открыть панель Сообщения и снова скрыть ее, кликните по индикатору сообщений в области общей информации.

Чтобы подтвердить сообщение, поставьте флажок напротив сообщения и нажмите кнопку Подтвердить.

Просмотрите и подтвердите все сообщения об ошибках и предупреждения перед запуском постановки.

Важность сообщений

Сообщения отмечены в соответствии с их важностью, что указывается их цветом.

• Цветовая кодировка задачи и сообщений (122)

Работа с сообщениями

Программное обеспечение предоставляет функции для работы с сообщениями.

• Работа с данными в таблицах (125)

Панель Пользователь



Панель Пользователь предоставляет работающему в настоящее время с системой пользователю доступ к личным настройкам.

Чтобы открыть панель Пользователь и снова скрыть ее, кликните по индикатору входа в области общей информации.

Панель Пользователь содержит следующие функции:

- Выход из программы
- Блокировка системы
- Редактирование персональных данных (в зависимости от конфигурации)
- Смена пароля
- Доступ к информации о системе

Пароли должны соответствовать общим правилам пароля, установленным в системе. Всегда выбирайте надежный пароль. Не сообщайте никому свой пароль.

• Редактирование настроек безопасности (328)

Панель рабочей зоны прибора



- A Штрих-код
- B Станция прибора
- C Информационный индикатор

Статус загрузки

Панель рабочей зоны прибора представляет собой схематическое изображение в программе панели прибора.

Панель рабочей зоны прибора открывается, когда требуется загрузка или выгрузка прибора.

Маркировка штрих-кода на каждой станции прибора показывает правильное направление для загрузки соответствующих расходных материалов.

Чтобы открыть панель рабочей зоны прибора, выберите Рутинная работа > панель рабочей зоны прибора. Данная общая панель рабочей зоны прибора отображает статус последней проверки расходных материалов и позволяет загружать штативы.

Состояние загрузки каждой приборной станции указывается ее цветом и информационным индикатором.

Чтобы открыть диалоговое окно с дополнительной информацией о состоянии загрузки станции прибора, кликните по информационному индикатору.

- Цветовая кодировка задачи и сообщений (122)
- Диалоговые окна (123)

Стандартные функции программы

В следующем разделе описываются повторяющиеся функции программы.

В данном разделе

Цветовая кодировка (122)

Диалоговые окна (123)

Виртуальная клавиатура (124)

Именованное по умолчанию (124)

Цветовая кодировка

Программное обеспечение использует концепцию цветового кодирования.

Ослабленное цветовое зрение

Если у вас ослабленное цветовое зрение, пользуйтесь описаниями статуса загрузки в панелях Задачи, Сообщения и в диалоговых окнах программы:

- В панели Задачи все задачи сортируются в соответствии с их приоритетом: красные задачи находятся наверху, белые задачи внизу списка.
- В панели Сообщения используйте функцию фильтра для отображения только сообщений определенной степени важности.
- В панели рабочей зоны прибора смотрите диалоговые окна с информацией о статусе загрузки каждой станции прибора.

Цветовая кодировка задач и сообщений

Следующие цвета указывают приоритетность и важность задач и сообщений:

Цвет	Приоритетность задачи	Важность сообщения
Красный 	Срок истек: • Требуются незамедлительные действия • Работа прибора невозможна	Ошибка: • Требуются незамедлительные действия • Работа прибора невозможна
Оранжевый 	Срок наступил: • Скоро потребуются вмешательства • В настоящее время работа прибора возможна	Предупреждение: • Скоро потребуются вмешательства • В настоящее время работа прибора возможна
Белый 	Задача нет	Информация: • Действия не требуются

Рис. 122 Цветовая кодировка задач и сообщений

- Область общей информации (112)
- Панель Задачи (119)
- Панель Сообщения (120)

Цветовая кодировка статуса загрузки

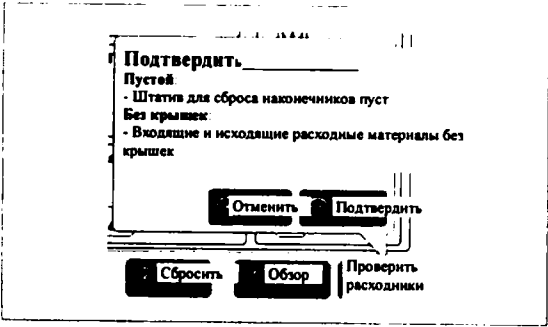
В панели рабочей зоны прибора следующие цвета указывают статус загрузки станций прибора:

Цвет станции прибора (Панель раб. зоны прибора)	Соответствующий индикатор информации	Статус загрузки прибора
Желтый		Расходные материалы требуются, но не загружены: - Загрузите станцию прибора в соответствии с диалоговым окном - Расходные материалы должны быть проверены и подтверждены, прежде чем продолжить постановку
Зеленый		Расходные материалы готовы к работе: - Расходные материалы подтверждены - Постановка может продолжаться
Красный		Расходные материалы не валидны: - При проверке расходных материалов выявлена ошибка - Исправьте загрузку в соответствии с диалоговым окном, прежде чем продолжить постановку
Серый		Расходные материалы загружены, но не требуются
Белый		Расходные материалы не требуются и не загружены

Цветовая кодировка статуса загрузки (Панель раб. зоны прибора)

- Панель рабочей зоны прибора (121)
- Диалоговые окна (123)

Диалоговые окна



Диалоговое окно является контент-специфичным интерактивным элементом.

Диалоговое окно показывает подробную информацию, предлагает контекстно-зависимые действия или подтверждает действия оператора.

Диалоговое окно всегда указывает на элемент программного обеспечения, к которому оно принадлежит, и имеет кнопку закрытия.

Виртуальная клавиатура



Скрытие виртуальной клавиатуры

Используйте виртуальную клавиатуру для ввода информации на сенсорном экране.

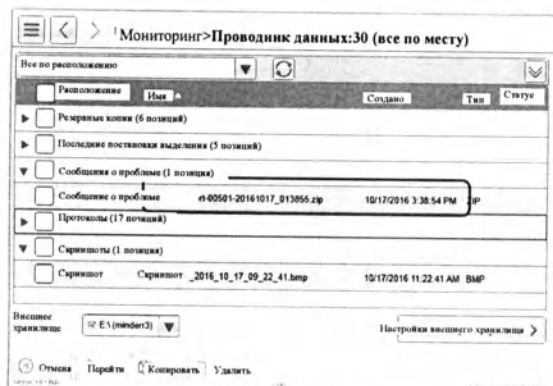
Всякий раз, когда требуется ввод данных, виртуальная клавиатура отображается автоматически.

В качестве альтернативы, чтобы отобразить виртуальную клавиатуру, нажмите кнопку  в области общей информации.

Чтобы скрыть виртуальную клавиатуру, нажмите клавишу . Виртуальная клавиатура снова откроется в следующий раз, когда требуется ввод данных.

-  Редактирование настроек региона и языка (331)
-  Управление пользователями (321)

Именованное по умолчанию



Название постановок

Для имен файлов по умолчанию система использует скоординированное универсальное время (UTC), а не время системы.

Чтобы генерировать имена файлов, система использует дату и время в UTC. Эти файлы содержатся в Проводнике данных:

- Файлы резервных копий
- Отчеты
- Сохраненные назначения и шаблоны
- Файлы экспорта
- Скриншоты

 Если время системы не установлено на UTC, время в имени файла и время создания этого же файла различаются.

По умолчанию для названия постановок система использует время системы.

-  Общие настройки постановки (157)
-  Связанные разделы
- Создание отчетов в таблицах (128)
- Работа с сохраненными назначениями и шаблонами (232)
- Экспорт результатов образцов (239)

Работа с данными в таблицах

В данном разделе

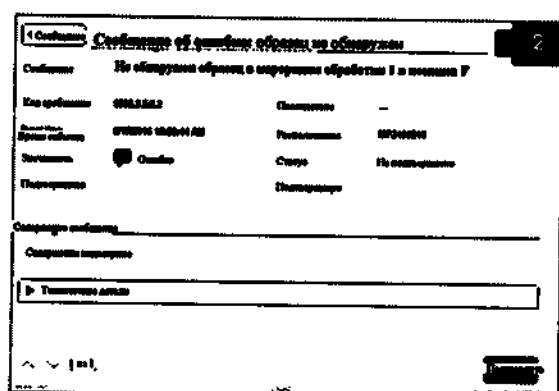
- Просмотр подробных сведений (125)
- Конфигурация столбцов таблицы (125)
- Сортировка, фильтрация и группирование (126)
- Создание отчетов в таблицах (128)

Просмотр подробных сведений

Вы можете получить доступ к панели с подробными сведениями для каждой записи в таблице данных.

► Просмотр подробных сведений в таблице

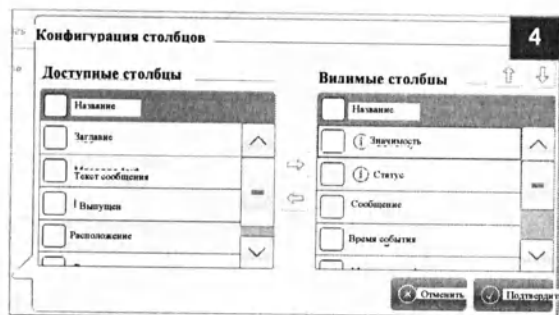
- 1 Перейдите в нужную панель.
- 2 Для просмотра сведений о записи в таблице нажмите соответствующую кнопку .
- 3 Для просмотра подробных сведений о предыдущей или следующей позиции в таблице, используйте кнопки  и .



Конфигурация столбцов таблицы

Вы можете настроить, какие столбцы должны отображаться в таблице.

 Некоторые столбцы необходимы и не могут быть перемещены или скрыты.



► Конфигурация столбцов таблицы

- 1 Перейдите в нужную панель.
- 2 Чтобы отобразить панель фильтра, нажмите кнопку .
- 3 Чтобы настроить столбцы таблицы, нажмите кнопку Конфигурация столбцов.
- 4 В диалоговом окне Конфигурация столбцов, выберите видимые столбцы и порядок их отображения.
 - ❶ Вы не можете перемещать или скрывать столбцы, помеченные символом ❶.
- 5 Нажмите кнопку Подтвердить.
 - ❶ Чтобы сохранить конфигурацию столбцов, сохраните ее в качестве пользовательского фильтра. Если вы ее не сохраните, конфигурация будет потеряна при переходе в другую панель.

• Связанные разделы

- Сортировка, фильтрация и группирование (126)

Сортировка, фильтрация и группирование

Сортировка

Вы можете сортировать, фильтровать и группировать данные, отображаемые в таблицах.

Сортируйте данные в порядке возрастания или убывания путем выбора заголовков столбцов.

Стрелка в заголовке столбца указывает столбец сортировки и порядок сортировки.

Фильтрация

Отфильтруйте данные, чтобы уменьшить количество записей в таблице.

В программе имеются фильтры двух типов:

- Фильтры по умолчанию:

Программное обеспечение предлагает predefined фильтры для каждой таблицы. Они доступны в открывающемся списке фильтров над таблицей.

- Настраиваемые фильтры:

Настраиваемые фильтры задаются пользователем. После сохранения они также доступны в открывающемся списке фильтров.

Настраиваемые фильтры содержат опции для сортировки и группирования данных.

Группирование

Группируйте данные для отображения различных категорий в таблицах. Группы отображаются в алфавитном порядке.

По умолчанию файлы в проводнике данных сгруппированы по местоположению.

☑ Работа с файлами в проводнике данных (245)

► Применение фильтра

1 Перейдите в нужную панель.

2 Выберите фильтр в открывающемся списке и нажмите кнопку .

❶ Чтобы фильтровать по дате, сначала выберите день, затем месяц.

→ Откроется соответствующая дата.

► Создание настраиваемого фильтра

1 Перейдите в нужную панель.

2 Чтобы открыть панель фильтров, нажмите кнопку .

→ Критерии фильтра по умолчанию, установленного в раскрывающемся списке, уже введены.

3 Чтобы начать с пустого настраиваемого фильтра, выберите опцию Все в открывающемся списке.

4 Для фильтрации, группирования и/или сортировки таблицы задайте следующие критерии фильтра:

- **Фильтровать по:**
Отображаются только соответствующие данные.
- **Группировать по:**
Данные группируются по категориям.
- **Сортировать по:**
Данные сортируются.

5 Чтобы добавить новые критерии фильтра, нажмите кнопки . Чтобы удалить критерии фильтра, используйте кнопки .

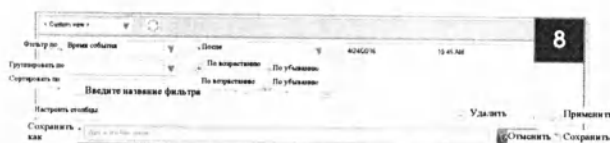
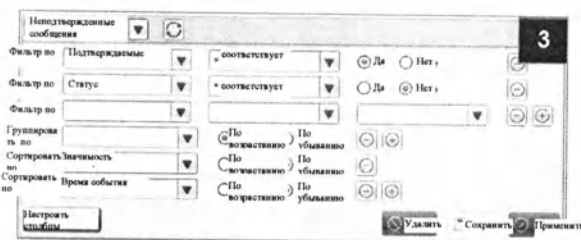
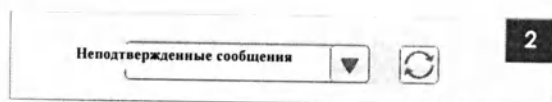
6 Для фильтрации таблицы и проверки заданного фильтра, нажмите кнопку Применить.

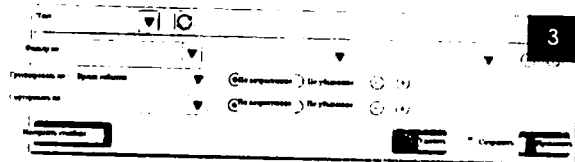
→ Отображаются соответствующие данные.

7 Чтобы сохранить настраиваемый фильтр, нажмите кнопку Сохранить.

8 В поле Сохранить вид как введите название фильтра. Нажмите кнопку Сохранить.

→ Пользовательский фильтр будет добавлен в раскрывающийся список фильтра и соответствующие данные будут отображаться.





Создание отчетов в таблицах

► Удаление настраиваемого фильтра

- 1 Перейдите в нужную панель.
- 2 Чтобы открыть панель фильтров, нажмите кнопку .
- 3 Выберите настраиваемый фильтр в открывающемся списке. Нажмите кнопку Удалить.

i Вы не можете удалять фильтры по умолчанию.

Вы можете печатать и / или экспортировать данные, отображаемые в таблицах, в виде отчетов.

Параметры печати и экспорта зависят от конкретной таблицы и выбора элементов таблицы.

 По возможности печатайте отчеты в формате A4.

Заголовок отчета

Каждый отчет содержит заголовок с информацией о лаборатории (например, название и адрес), которая указана в настройках отчета.

 Редактирование настроек отчета (329)

Настройки принтера

Если разрешено настройками, вы можете настроить параметры печати на панели предварительного просмотра печати.

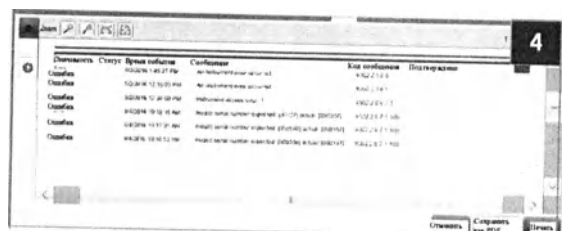
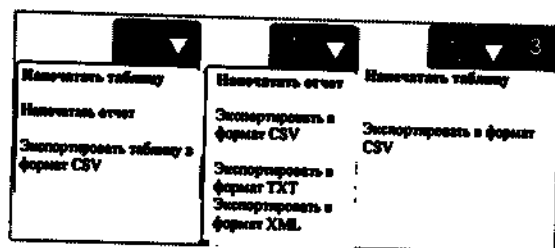
 Редактирование настроек отчета (329)

Принтеры

Обратитесь в сервисную службу Roche для установки и настройки принтера.

► Печать или экспорт отчета в таблице

- 1 Перейдите в нужную панель.
 - 2 При желании выберите элементы таблицы, которые вы хотите распечатать или экспортировать.
- i** Если вы не выбираете элементы таблицы, все ее элементы печатаются или экспортируются.



- 3 Нажмите кнопку . Выберите опцию в открывающемся списке принтера:
 - Печать отчета
 - Печать таблицы
 - Выбор принтера
 - Экспорт в формат TXT
 - Экспорт в формат XML
 - Экспорт в формат CSV
 - Экспорт таблицы в формат CSV
 - Экспорт выбранного фрагмента в формат CSV
- 4 При выборе опции печати отображается панель предварительного просмотра печати:
 - Для изменения настроек печати, нажмите кнопку .
 - Для печати отчета нажмите кнопку Печать.
 - Чтобы сохранить отчет в файл PDF, нажмите кнопку Сохранить как PDF.
- 5 При выборе опции экспорта данные сохраняются в файла выбранного формата.
- 6 Чтобы загрузить PDF-файл или файл экспорта из системы, выберите Мониторинг > Проводник данных.
 - 1 PDF-файлы находятся в папке «Отчеты». Экспортные файлы находятся в папке «DataExport».
- Связанные разделы
 - Просмотр результатов (235)
 - Работа с файлами в проводнике данных (245)
 - Работа с сообщениями (316)

Спецификации

7**В данной главе**

Перечень спецификаций системы	133
Общие спецификации	133
Электроснабжение	133
Условия окружающей среды	133
Размеры и вес	134
Необходимое пространство вокруг системы	134

Перечень спецификаций системы

Общие спецификации

Прибор имеет следующие основные характеристики:

Прибор MacNA Prox 24	
Шумоглушение	< 55 dB(A)

Общие спецификации

Электроснабжение

Источник электропитания должен отвечать следующим требованиям. Никогда не эксплуатируйте систему, если 1 из требований не выполняется.

Международные единицы	
Оценка мощности	Одна фаза 100 - 125 В / 200 - 240 В, ±10% 50 / 60 Гц, ±5%
Категория перенапряжения	II
Потребляемая мощность	400 Вт
Инсталляция	Категория установки II (IEC 61010-1) Класс защиты I

Электроснабжение

Условия окружающей среды

Место для размещения системы должно соответствовать следующим условиям:

Международные единицы	
Температура окружающей среды	Во время работы 15–32 °C
	Во время перевозки и хранения -20–60 °C
Влажность окружающей среды	Во время работы 30-80% (без конденсации)
	Во время перевозки и хранения 10–95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	Во время работы до 2000 м
	Во время перевозки и хранения до 3000 м для грузовых перевозок или транспортировка самолетом под давлением
Степень загрязнения	2

Условия окружающей среды

Прочие условия окружающей среды

- Только для эксплуатации в помещении
- Горизонтальное место установки
- Свободная от пыли среда с достаточной вентиляцией
- Отсутствие прямого солнечного света
- Отсутствие заметной вибрации
- Отсутствие в непосредственной близости оборудования, создающего электромагнитные волны
- Отсутствие машин, испускающих сверхвысокие частоты (например, электрический разрядник)

Размеры и вес

Прибор имеет следующие размеры и вес:

	Между экраном и клавиатурой
Высота	800 мм
Ширина	940 мм
Глубина	680 мм (сенсорный экран монитора сложен)
	780 мм (сенсорный экран монитора расправлен)
Вес	99,5 кг

 Размеры и вес

Необходимое пространство вокруг системы

Не допускается эксплуатация системы, если вокруг нее недостаточно свободного места.

	Минимум свободного пространства
Спереди	Не менее 800 мм для работы на приборе
Сзади	100 мм
Слева	100 мм
Справа	100 мм Для доступа к выключателю, силовому шнуру, порту LAN и порту USB
Сверху	450 мм для открывания крышки

 Необходимое пространство вокруг прибора

Эксплуатация

8	Перед началом работы	137
9	Основные рабочие задачи	141
10	Эксплуатация	185
11	Мониторинг	241
12	После завершения работы.....	247
13	Обслуживание	251

Перед началом работы

8**В данной главе**

Включение и вход в программу	139
Запуск системы	139
Обеспечение безопасности системы	140

Включение и вход в программу

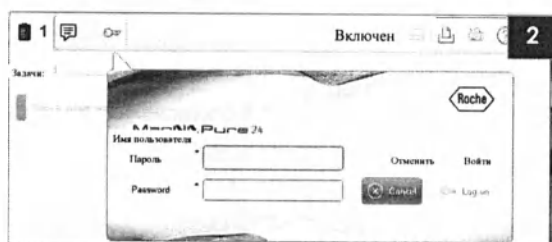
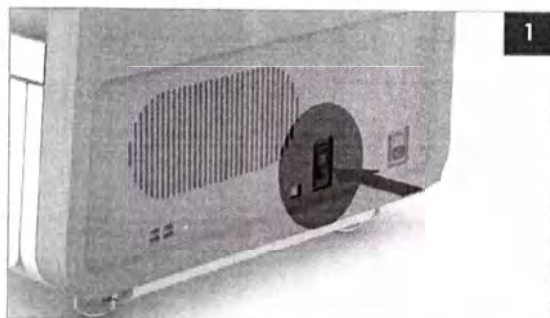
В данном разделе описывается, как начинать работу системы и обеспечивать ее безопасность.

В данном разделе

Запуск системы (139)

Обеспечение безопасности системы (140)

Запуск системы



Чтобы запустить систему, включите прибор. После запуска прибора войдите в систему.

► Запуск системы

- 1 Чтобы включить прибор, нажмите выключатель питания. Дождитесь, пока откроется панель Задачи.
- 2 Кликните по индикатору входа в области общей информации.
- 3 Введите имя пользователя и пароль, и нажмите кнопку Войти.
- 4 Выполните все просроченные и необходимые задачи, указанные в панели Задачи.
- 5 Нажмите индикатор сообщений в области общей информации. Просмотрите и подтвердите все сообщения об ошибках и предупреждениях.
→ Система готова к рутинной работе.

📖 Связанные разделы

- Очистка прибора (257)

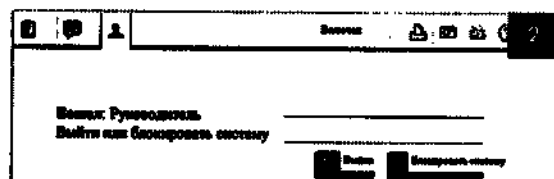
Обеспечение безопасности системы

Для обеспечения безопасности системы выходите из программы или используйте функцию блокировки.

Рекомендуется защищать систему, если вы оставляете прибор без присмотра в течение какого-либо периода времени.

► Обеспечение безопасности системы

- 1 Чтобы открыть панель Пользователь, кликните по индикатору входа в области общей информации.
- 2 Для выхода из системы нажмите кнопку Выход.
- 3 Чтобы заблокировать систему, нажмите кнопку Блокировать систему.



Основные рабочие задачи

В данной главе

9

Загрузка и выгрузка рабочей зоны прибора	143
Описание загрузки.....	144
Отсеки для штативов – загрузка и выгрузка	145
Станции обработки – загрузка и выгрузка	146
Станции загрузки наконечников – загрузка и выгрузка	149
Станции кассет с реагентами – загрузка и выгрузка	150
Станция штативов наконечников для реагентов – загрузка и выгрузка.....	152
Охлаждающая станция – загрузка и выгрузка	153
Станция для сброса наконечников – загрузка и выгрузка	155
Общие настройки постановки.....	157
Постановки выделения в штативе – общие настройки постановки	158
Постановки выделения в картридже – общие настройки постановки	161
Постэлюционные постановки – общие настройки постановки	163
Постановки переноса образцов – общие настройки постановки	166
Назначение ID	168
Назначение исходящих расходных материалов для постановки выделения	168
Назначение расходных материалов для постэлюционной постановки	175
Пропуск назначения ID	182

Загрузка и выгрузка рабочей зоны прибора

В данном разделе описано, как загружать и выгружать отсеки для штативов и станции в рабочей зоне прибора.

☞ Рабочая зона прибора (77)

Риск контаминации

Неполная или неправильная загрузка прибора может привести к контаминации и/или невыполнению постановки и/или к повреждению прибора.

- ▶ Всегда правильно загружайте в прибор все необходимые расходные материалы.
- ▶ Всегда снимайте крышки со всех расходных материалов перед их загрузкой в прибор.

Панель рабочей зоны прибора

Для помощи при загрузке и выгрузке рабочей зоны прибора в Панели Рабочей зоны прибора подсвечиваются соответствующие отсеки для штативов и станции. Кроме того, указывается правильное размещение ярлыков со штрих-кодом для расходных материалов.

Чтобы отобразить выноску с дополнительной информацией о статусе загрузки, выберите соответствующий информационный индикатор.

☞ Цветовые коды статуса загрузки (122)

В данном разделе

Описание загрузки (144)

Отсеки штативов – загрузка и выгрузка (145)

Станции обработки – загрузка и выгрузка (146)

Станции загрузки наконечников – загрузка и выгрузка (149)

Станции кассет с реагентами – загрузка и выгрузка (150)

Станция штативов наконечников для реагентов – загрузка и выгрузка (152)

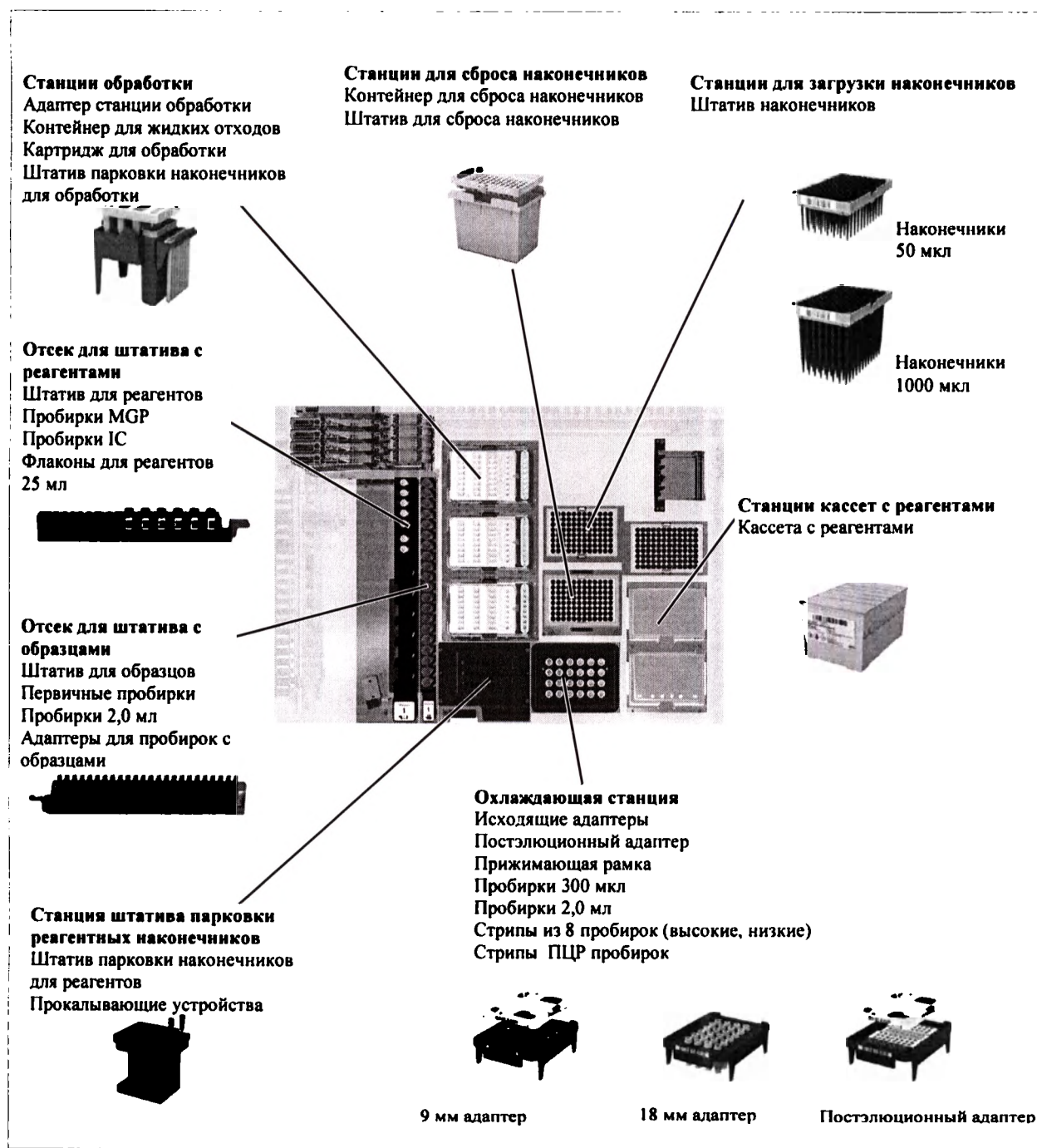
Охлаждающая станция – загрузка и выгрузка (153)

Станция для сброса наконечников – загрузка и выгрузка (155)

Описание загрузки

Все принадлежности могут использоваться только в определенном отсеке для штатива или в конкретной станции на панели прибора.

На схеме ниже показано, где размещаются расходные материалы на панели прибора:



Описание загрузки

Отсеки для штативов – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описано, как загружать и выгружать отсеки для штативов.

При загрузке или выгрузке отсека для штатива следуйте описанной ниже процедуре.

► Загрузка штатива для образцов в отсек штатива для образцов

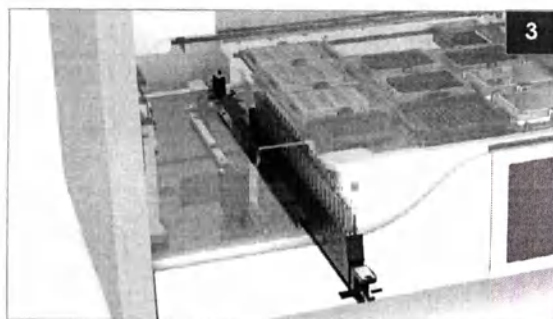
1 Снимите крышки со всех первичных/вторичных пробирок и загрузите пробирки в штатив для образцов.

❗ Используйте адаптеры для пробирок с образцами, если используете пробирки объемом 2,0 мл.

2 Держите штатив за рукоятку и придерживайте его второй рукой.

3 Медленно вставьте штатив с образцами в предназначенный для него отсек, пока штатив не зафиксируется.

❗ Для считывания штрих-кода и предотвращения разлива вставляйте штатив с образцами в его отсек медленно и осторожно.

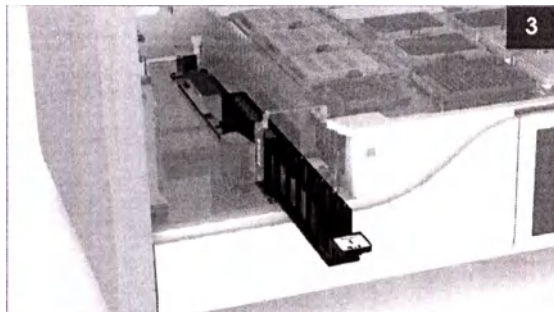


► Загрузка штатива для реагентов в отсек штатива для реагентов

1 Снимите крышки со всех пробирок (и флаконов с реагентами) и вставьте их в штатив для реагентов.

❗ Для предотвращения разлива вставляйте пробирки MGP в штатив для реагентов осторожно. В случае разлива замените пробирки MGP.

2 Держите штатив за рукоятку и придерживайте его второй рукой.



- 3 Медленно вставьте штатив с реагентами в предназначенный для него отсек, пока штатив не зафиксируется.

i Для считывания штрих-кода и предотвращения разлива вставляйте штатив с реагентами в его отсек медленно и осторожно..



► Выгрузка штатива из отсека для штатива

- 1 Держите штатив за рукоятку. Слегка приподнимите рукоятку, чтобы штатив отсоединился от отсека.
 - 2 Вытяните штатив из отсека. Чтобы штатив не опрокинулся, поддерживайте его второй рукой. Поместите штатив на ровную поверхность в стороне от прибора.
 - 3 Выньте пробирки (и флаконы с реагентами) из штатива. Закройте все пробирки. Выбросьте использованные пробирки MGP в соответствии с местными правилами утилизации.
- i** Пробирки MGP предназначены только для однократного использования. Не используйте повторно пробирки MGP, даже если они использованы частично.
- ⚠** Связанные разделы
- Очистка штативов для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами (263)

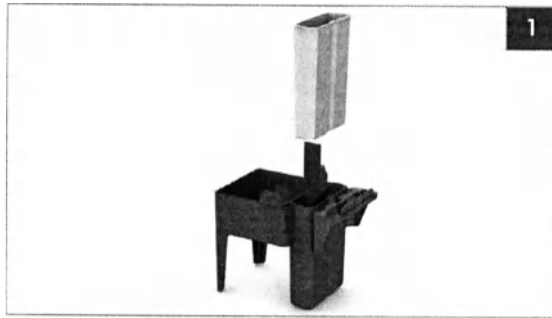
Станции обработки – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описано, как загружать и выгружать станции обработки.

При загрузке или разгрузке станции обработки соблюдайте приведенные ниже процедуры. Размещайте все компоненты в правильной последовательности, в правильном направлении и заподлицо друг с другом.



- Адаптер станции обработки
 - Контейнер для жидких отходов
 - Картридж для обработки
 - Штатив парковки наконечников для обработки

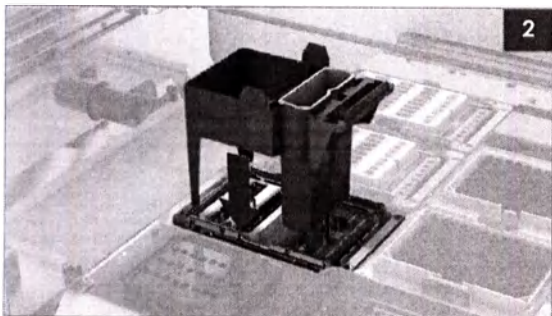


1

► Загрузка станции обработки

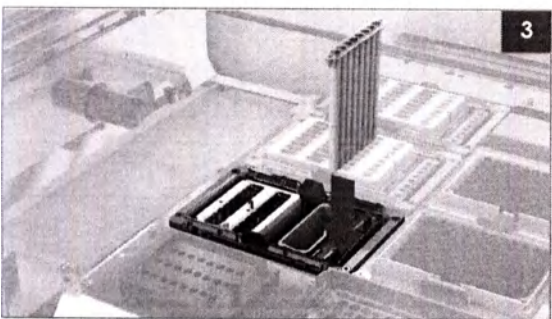
- 1 ОСТОРОЖНО! Риск контаминации.**
Загружайте только пустые контейнеры для жидких отходов.

Вставьте контейнер для жидких отходов в пустой резервуар для жидких отходов адаптера станции обработки.



2

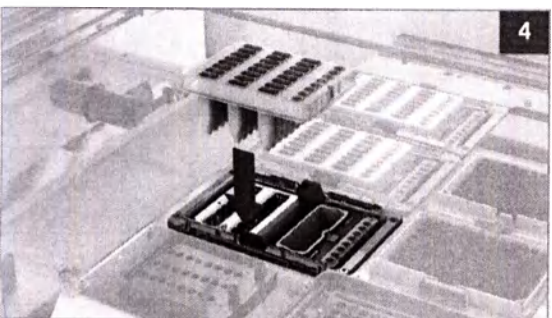
- 2** Загрузите в станцию обработки адаптер станции обработки штрих-кодом влево.



3

- 3** Вставьте штатив парковки наконечников для обработки в адаптер станции обработки.

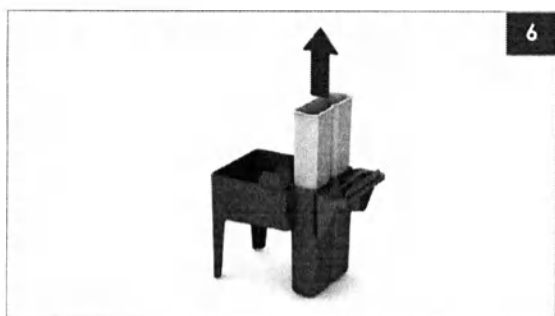
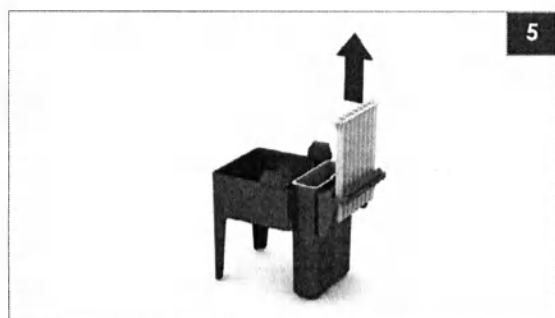
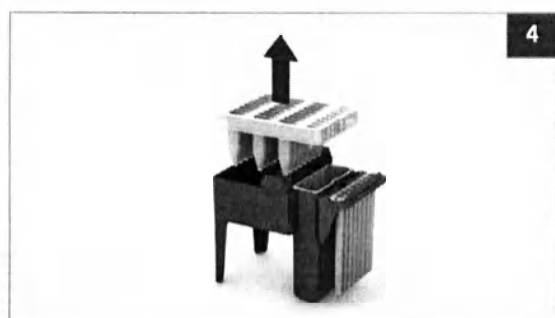
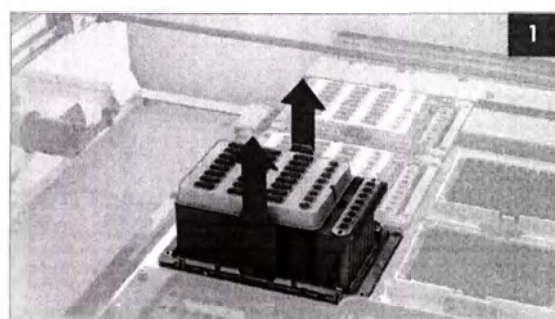
i Всегда загружайте штатив парковки наконечников для обработки перед картриджем для обработки.



4

- 4 ОСТОРОЖНО! Риск контаминации.**
Держите в вертикальном положении картриджи, содержащие образцы.

Поместите картридж для обработки в адаптер станции обработки штрих-кодом влево. Аккуратно нажмите на картридж обработки, пока он полностью не встанет в адаптер станции обработки.



► Выгрузка станции обработки

1 Возьмитесь за рукоятки адаптера станции обработки.

2 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации.

Всегда вынимайте картридж для обработки вместе с адаптером станции обработки.

Выньте из прибора адаптер станции обработки вместе с картриджем, штативом парковки наконечников и контейнером для жидких отходов.

3 Поместите адаптер станции обработки на ровную поверхность в стороне от прибора.

❶ Чтобы облегчить разгрузку станции обработки, адаптер станции обработки стоит вертикально.

4 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации.

Держите адаптер станции обработки в вертикальном положении.

Извлеките картридж для обработки из адаптера станции обработки:

- После постановки переноса образцов: Немедленно перейдите к постановке выделения (в картридже).
- После постановки выделения: Утилизируйте картридж для обработки в соответствии с местными правилами.

❶ Для облегчения дальнейшей работы картридж обработки стоит вертикально.

5 Выньте штатив парковки наконечников для обработки из адаптера станции обработки. Утилизируйте штатив наконечников для обработки в соответствии с местными правилами.

❶ Если при раскапывании был обнаружен сгусток, для обозначения конкретного образца прибор оставляет наконечники в штативе парковки наконечников.

6 Выньте контейнер для жидких отходов из адаптера станции обработки.

7 Утилизируйте жидкие отходы из контейнера в соответствии с местными правилами.

8 Мойте контейнер для жидких отходов и адаптер станции обработки по крайней мере один раз в день.

❶ Чтобы избежать накопления реагента MGP в контейнере для жидких отходов, промывайте контейнер после каждой постановки 70% этанолом.

Связанные разделы

- Очистка адаптеров станции обработки (264)
- Очистка контейнеров для жидких отходов (266)

Станции загрузки наконечников – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описывается загрузка и выгрузка станций загрузки наконечников.

При загрузке и выгрузке станций загрузки наконечников соблюдайте описанные ниже процедуры.

Использование наконечников для дозаторов

Программное обеспечение отслеживает использование наконечников. Вы можете оставить частично использованные штативы наконечников в станции загрузки наконечников для следующей постановки.

Не добавляйте, не удаляйте и не перемещайте наконечники в штативе или между штативами наконечников. Не переносите частично использованный штатив наконечников из одного прибора в другой. Повторно загружайте использованные штативы наконечников только в тот же прибор.

Контаминация наконечников и их штативов

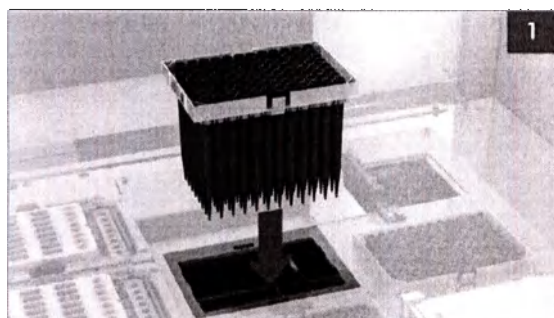
Если вы загрузили по ошибке новый штатив наконечников в контейнер для сброса наконечников и станцию для сброса наконечников, не загружайте этот штатив наконечников в станцию загрузки. Эти наконечники могут быть контаминированы.

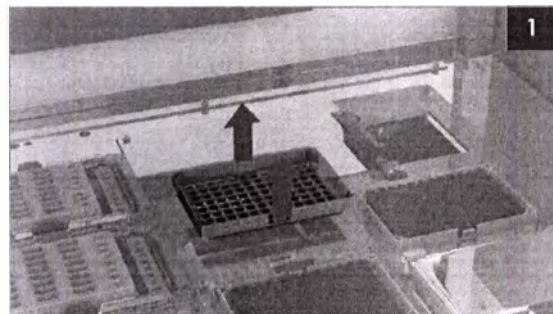
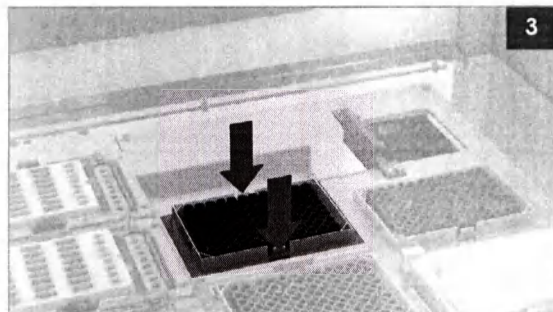


Штатив с наконечниками

Загрузка станции загрузки наконечников

- 1 Возьмите штатив наконечников за держатели.
- 2 Поместите штатив наконечников в станцию загрузки наконечников штрих-кодом влево.





- 3 Аккуратно надавите на штатив наконечников, пока защелки на рукоятках не зафиксируются.

► Выгрузка станции загрузки наконечников

- 1 Возьмите штатив наконечников за держатели.
- 2 Вдавите немного держатели, пока защелки не отсоединятся от загрузочной станции.
- 3 Выньте штатив наконечников из прибора.
- 4 Выполните одно из следующих действий:
 - Используйте пустые штативы наконечников в качестве штативов для сброса наконечников в станции для сброса наконечников.
 - Вы можете повторно загрузить частично использованный штатив наконечников в *тот же самый прибор*.

Станции кассет с реагентами – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описывается, как загружать и выгружать кассеты с реагентами.

При загрузке и выгрузке станции для кассет с реагентами соблюдайте описанные ниже процедуры. При загрузке вставляйте кассету с реагентами в станцию до конца.

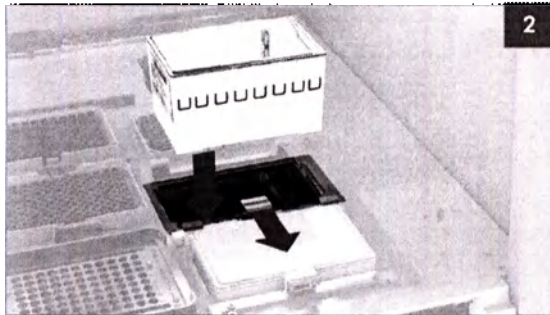


- ☐ Кассета с реагентами
- ☐ Заклеивающая фольга

► Загрузка станции кассет с реагентами

- 1 **ВНИМАНИЕ** Риск перелива и смешивания реагентов. Никогда не удаляйте заклеивающую фольгу до загрузки кассеты с реагентами. Держите кассету с реагентами ровно при ее загрузке.

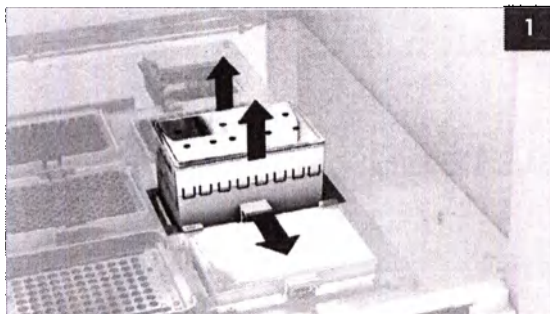
Всегда снимайте синюю крышку с кассеты с реагентами.



2

- 2 Загрузите кассету с реагентами штрих-кодом влево:
 - Оттяните и удерживайте защелку станции кассеты с реагентами.
 - Вставьте полностью кассету с реагентами в станцию кассеты.
 - Отпустите защелку.

► Выгрузка станции кассет с реагентами



1

- 1 **ВНИМАНИЕ** Риск перелива и смешивания реагентов. Держите кассету с реагентами ровно при ее выгрузке.

Выньте кассету с реагентами:

- Оттяните и удерживайте защелку станции кассеты с реагентами.
- Выньте из станции кассету с реагентами. Отпустите защелку.
- Выньте кассету с реагентами из прибора. Разместите кассету на ровной поверхности в стороне от прибора.

- 2 Удалите капли с кассеты с реагентами с помощью безворсовой ткани.

❶ Не протирайте, просто промокните.



3

- 3 **ВНИМАНИЕ** Риск перелива и смешивания реагентов.

Не удаляйте старую заклеивающую фольгу, прежде чем наклеить новую. Избегайте контаминации новой заклеивающей фольги реагентами.

Заклейте кассету с реагентами фольгой. Чтобы убедиться, что кассета заклеена, плотно прижмите заклеивающую фольгу по краям кассеты с реагентами.

❶ Можно заклеивать кассету с реагентами заново до 5 раз.

- 4 Храните кассету с реагентами для дальнейшего использования в соответствии с применимыми Инструкциями по использованию.

Штатив парковки реагентных наконечников – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описывается, как загружать и выгружать парковочную станцию наконечников для реагентов.

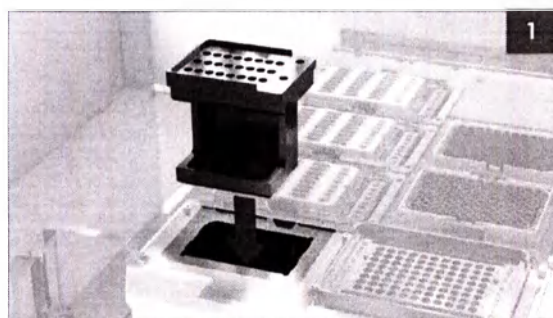
При загрузке и выгрузке парковочной станции наконечников для реагентов выполняйте описанные ниже процедуры.

Если постановка была отменена, всегда выгружайте расходные материалы, находящиеся в штативе парковки наконечников перед запуском новой постановки.

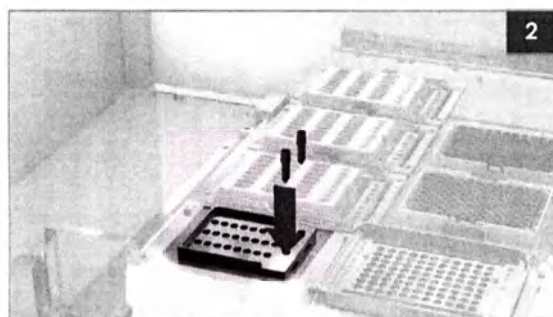


- Штатив парковки наконечников для реагентов
- 2 прокалывающих устройства

► Загрузка парковочной станции наконечников для реагентов

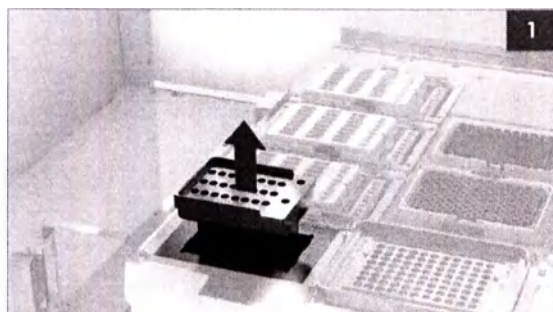


- 1 Загрузите в станцию штатива парковки реагентных наконечников пустой штатив штрих-кодом влево.



- 2 **ОСТОРОЖНО!** Риск повреждения лабораторных перчаток и контаминации прокалывающих устройств.
Не касайтесь острия прокалывающего устройства.
Вставьте 2 прокалывающих устройства в соответствующие позиции штатив парковки наконечников для реагентов.

► Выгрузка парковочной станции наконечников для реагентов



- 1 Выньте штатив парковки наконечников для реагентов из прибора. Поместите штатив на ровную поверхность в стороне от прибора.
 - 2 Проводите очистку штатива парковки наконечников для реагентов минимум раз в день.
- **Связанные разделы**
- Очистка штатива парковки наконечников для реагентов (268)

Охлаждающая станция – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описывается загрузка и выгрузка охлаждающей станции.

При загрузке или выгрузке охлаждающей станции соблюдайте приведенную ниже процедуру.

Загрузка охлаждающей станции

Программное обеспечение послужит навигатором при загрузке охлаждающей станции расходными материалами в процессе назначения ID.

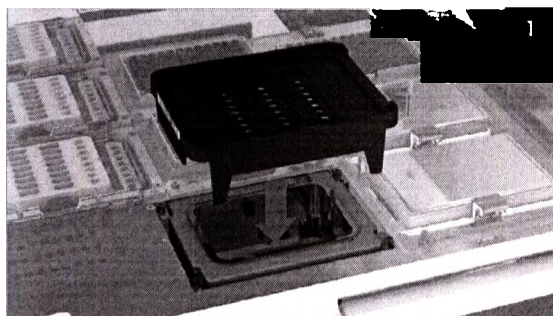
- [a] Назначение расходных материалов для постановки выделения (168)
- [a] Назначение расходных материалов для постэлюционной постановки (175)

Назначение выгрузки

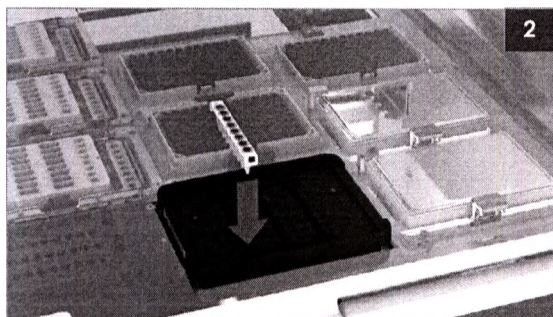
После завершения постановки выделения или постэлюционной постановки, для предотвращения контаминации и/или испарения, проведите выгрузку охлаждающей станции до выгрузки остальных станций прибора.

► Загрузка охлаждающей станции

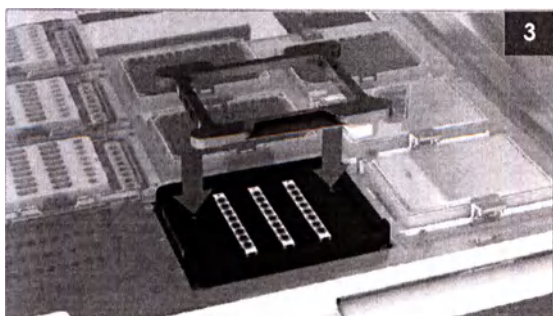
- 1 Загрузите в охлаждающую станцию исходящий адаптер или постэлюционный адаптер штрих-кодом влево.

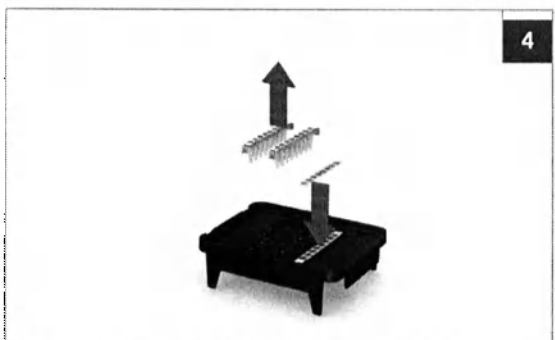
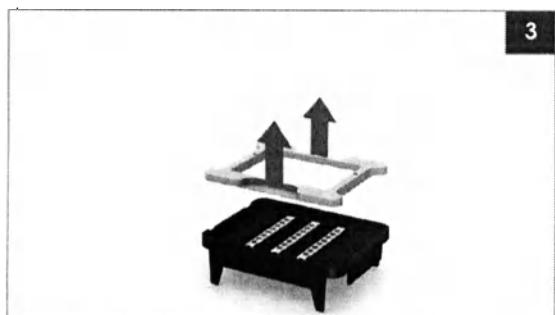
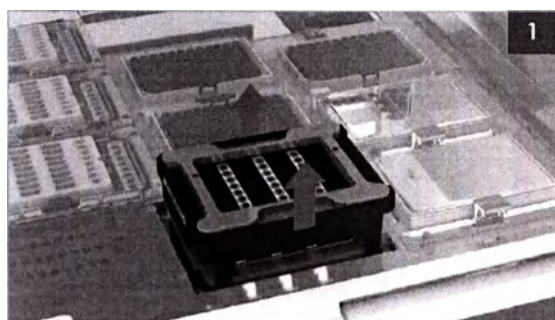


- [a] Загрузите расходные материалы в процессе назначения ID как описано в ([a] 168) и в ([a] 175).



- 2 При использовании стрипов из 8 пробирок, размещайте на адаптере прижимающую рамку штрих-кодом влево.





► Выгрузка охлаждающей станции

- 1 Выньте из прибора исходящий адаптер или постэлюционный адаптер вместе с прижимающей рамкой (если она использовалась) и расходные материалы.
- 2 Поставьте адаптер на ровную поверхность в стороне от прибора.
 - ❶ Для удобства выгрузки охлаждающей станции исходящие адаптеры и постэлюционный адаптер стоят вертикально.
- 3 Если использовалась прижимающая рамка, снимите ее с адаптера.

- 4 **ВНИМАНИЕ** Риск контаминации. Держите использованные расходные материалы в вертикальном положении. Всегда используйте новые крышки для закрывания расходных материалов.

Закройте расходные материалы и выньте их из адаптера:

- После постановки выделения:
Закройте исходящие расходные материалы и выньте их из исходящего адаптера. Перейдите к последующему анализу нуклеиновых кислот, или поместите элюаты в холодильник или морозильник для дальнейшей работы.
- После постэлюционной постановки:
Закройте исходящие расходные материалы и выньте их из исходящего адаптера. Немедленно приступите к дальнейшему анализу нуклеиновых кислот.
Закройте входящие расходные материалы (содержащие элюаты из предыдущей постановки выделения) и выньте их из постэлюционного адаптера. Поместите элюаты и внутренние контроли в холодильник или морозильник для дальнейшей работы, или утилизируйте их в соответствии с местными правилами.

- 5 Чистите адаптеры и прижимающую рамку по крайней мере один раз в неделю.

• ▢ Связанные разделы

- Очистка исходящих адаптеров, постэлюционного адаптера и прижимающей рамки (269)

Станция для сброса наконечников – загрузка и выгрузка

В следующем разделе описывается загрузка и выгрузка станции для сброса наконечников.

При загрузке и выгрузке станции для сброса наконечников соблюдайте приведенную ниже процедуру.

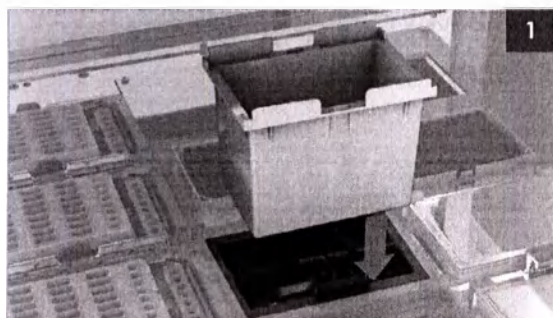
Перед запуском новой постановки убедитесь, что станция для сброса наконечников пуста.



□ Штатив для сброса наконечников

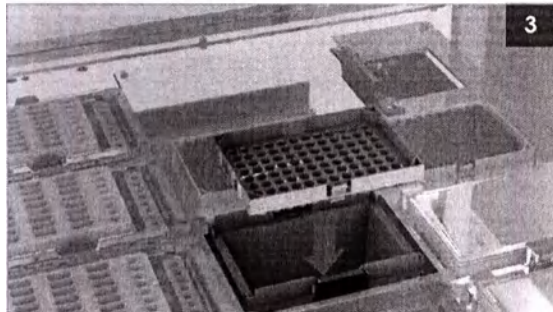
□ Контейнер для сброса наконечников

► Загрузка станции для сброса наконечников



1 Загрузите в станцию для сброса наконечников контейнер для сброса наконечников.

2 Возьмите штатив для сброса наконечников за держатели.

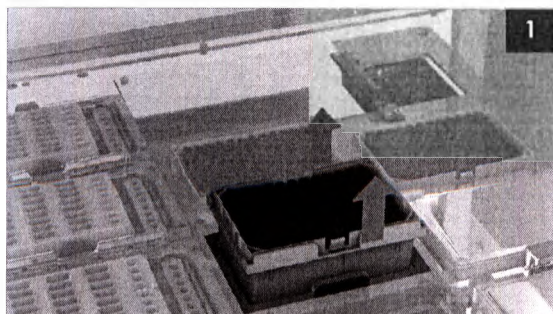


3 Поместите штатив для сброса наконечников в контейнер для сброса наконечников штрих-кодом влево.

❗ Убедитесь, что загружаете штатив для сброса наконечников правильной стороной вверх.

4 Надавите на штатив для сброса наконечников, пока зажимы на обоих держателях не зафиксируются.

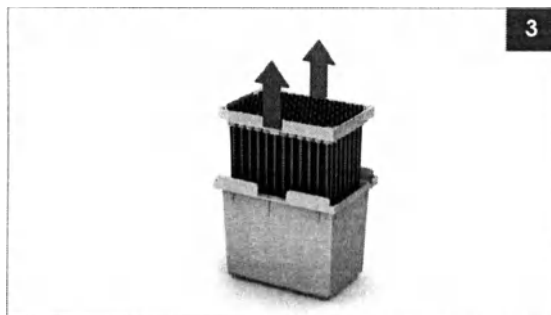
► Выгрузка станции для сброса наконечников



1 Возьмите контейнер для сброса наконечников за держатели.

2 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации. Вынимайте штатив для сброса наконечников только вместе с контейнером для сброса наконечников.

Выньте контейнер со штативом для сброса наконечников, содержащие использованные наконечники, из прибора. Разместите контейнер для сброса наконечников на ровной поверхности в стороне от прибора.



- 3 Возьмите штатив для сброса наконечников за держатели.
- 4 Надавите на держатели штатива для сброса наконечников, чтобы фиксаторы отсоединились от контейнера для сброса наконечников.
- 5 Всегда вынимайте из контейнера штатив для сброса наконечников вместе с находящимися в нем использованными наконечниками.
 - Если новый штатив для сброса наконечников доступен для новой постановки: Утилизируйте штатив с использованными наконечниками в соответствии с местными правилами.
 - Если новый штатив для сброса наконечников не доступен для новой постановки: Утилизируйте только использованные наконечники в соответствии с местными правилами. Сразу же загрузите повторно штатив для сброса наконечников в контейнер для сброса наконечников. Поменяйте перчатки.
- 6 **ОСТОРОЖНО! Риск контаминации.**
Всегда обращайтесь с контейнером для сброса наконечников как с контаминированным.
Проводите очистку контейнера для сброса наконечников минимум один раз в день.
 -  **Связанные разделы**
 - Очистка контейнера для сброса наконечников (267)

Общие настройки постановки

Для ввода необходимых сведений о реагентах, образцах, элюатах и контролях вы должны задать общие настройки постановки.

Общие настройки постановки специфичны для каждого типа постановки.

•  Описание типов постановок (58)

Индивидуальные настройки постановки

Общие настройки постановки действительны для всех образцов, элюатов, контролей и/или аликвот в постановке. Вы можете задать индивидуальные настройки постановки для образцов и контролей в панели Сведения об образцах.

В данном разделе

Постановка выделения в штативе – общие настройки постановки (158)

Постановка выделения в картридже – общие настройки постановки (161)

Постэлюционные постановки – общие настройки постановки (163)

Постановки переноса образцов – общие настройки постановки (166)

Постановки выделения в штативе – общие настройки постановки

Для постановки выделения в штативе общие настройки позволяют указать сведения об образцах, реагентах, элюатах и внутренних контролях.

Индивидуальные настройки постановки

Вы можете менять следующие настройки постановки индивидуально для каждого образца:

- Тип образца
- Тип пробирки
- Внутренний контроль

Выберите основные настройки постановки в панели **Общие настройки постановки** и затем укажите отклоняющиеся от общих настройки постановки в панели **Сведения об образцах**.

- Проведение постановки выделения в штативе (191)

Шаблоны и настройки ID штатива

Если вы многократно используете одни и те же общие настройки постановки, вы можете работать с шаблонами или менять настройки ID штатива.

- Работа с сохраненными назначениями и шаблонами (232)
- Конфигурация настроек ID штатива (332)

Рутинная работа > Постановка > Выделение в штативе

Общие настройки постановки

Название 20160818_080704

Кассета с реагентами Total NA Isolation Kit 0.2
 Объем элюции (мкл) 100

Тип образца Цельная кровь
 Тип пробирки 16 x 100 mm

Объем образца (мкл) 200
 Внутренний контроль IC 1

Протокол hgDNA 200 0.4

Загрузить назначение/шаблон
 Отмена назначения
 Сведения об образце

Общие настройки постановки для постановок выделения в штативе

Название	Введите название постановки: • Сохраните исходное название постановки (<i>дата_время</i>). • Задайте собственное название. Используйте только следующие символы: - A-Z, a-z, 0-9 - Пробел (), нижнее подчеркивание (_) - Не ставьте в начала или в конце пробел ()
Кассета с реагентами	Выберите тип кассеты с реагентами.
Тип образца	Выберите тип образца. Отображаются только типы образцов, совместимые с выбранным типом кассеты с реагентами.
Объем образца (мкл)	Выберите объем образца (в мкл). Убедитесь, что пробирки с образцами содержат достаточный объем материала для выбранной опции. ☐ Мертвый объем первичных/вторичных пробирок (97) ☐ Мертвый объем пробирок объемом 2,0 мл (98)
Протокол	Выберите протокол. Отображаются только протоколы, совместимые с выбранными кассетой реагентов и объемом образца.  Сервисная служба Roche предоставляет новые протоколы. Чтобы импортировать новые протоколы, вам потребуется право доступа руководителя. ☐ Импорт протокола (341)
Объем элюции (мкл)	Выберите объем элюата (в мкл). Убедитесь, что объемы элюата и исходящих расходных материалов совпадают. ☐ Выбор исходящих расходных материалов для постановки выделения (168)
Тип пробирки (мм)	Выберите размеры пробирок с образцами, размещаемыми в штативе для образцов (диаметр × высота, в мм): • 13 × 75 мм • 13 × 100 мм • 16 × 75 мм • 16 × 100 мм • пробирки 2,0 мл

При выборе типа пробирок руководствуются следующими правилами:

- Для пробирок с образцами диаметром < 14,5 мм выбирайте опцию 13 мм.
- Для пробирок с образцами диаметром > 14,5 мм выбирайте опцию 16 мм.

ВНИМАНИЕ

Повреждение прибора и подсос воздуха

Ошибка в выборе типа пробирки может привести к повреждению прибора и к подсосу воздуха.

- ▶ Всегда выбирайте правильную высоту пробирок:
Выбирайте опцию 100 мм (13×100 или 16×100) для пробирок с образцами выше 75 мм.
- ▶ Всегда выбирайте правильный диаметр пробирок:
Выбирайте опцию 13 мм (13×75 или 13×100) для пробирок с образцами диаметром < 14,5 мм.
Если сомневаетесь, выбирайте опцию 13 мм.
- ▶ Всегда выбирайте правильный тип пробирки для пробирок объемом 2,0 мл.

Внутренний контроль

Выберите позицию в штативе реагентов для внутреннего контроля:

- IC 1
 - IC 2
- 📄 Загрузка позиций в штативе реагентов (84)

Постановки выделения в картридже – общие настройки постановки

Для постановки выделения в картридже общие настройки позволяют указать сведения об образцах, реагентах, элюатах и внутренних контролях.

Индивидуальные настройки постановки

Вы можете менять следующие настройки постановки индивидуально для каждого образца:

- Тип образца
- Внутренний контроль

Выберите основные настройки постановки в панели Общие настройки постановки и затем укажите отклоняющиеся от общих настройки постановки в панели Сведения об образце.

• Проведение постановки выделения в картридже (203)

Сохраненные назначения и шаблоны

Если вы многократно используете одни и те же общие настройки постановки, вы можете работать с шаблонами.

• Работа с сохраненными назначениями и шаблонами (232)

Рутинная работа> Постановка> Выделение в картридже

Общие настройки постановки

Название *	20160818_151422		
Кассета с реагентами	Total NA Isolation Kit 0.2	Протокол	Pathogen 200 0.3
Тип образца	Стул	Объем элюции (мкл)	100
Объем образца (мкл)	200	Внутренний контроль	IC 1

Загрузить назначение/шаблон
 Отмена назначения
 Сведения об образце

Version: 1.0.1
 24.08.2016
 Thursday, 8/18/2016 3:13 PM

Общие настройки постановки для постановок выделения в картридже

Название	Введите название постановки: • Сохраните исходное название постановки (дата_время). • Задайте собственное название. Используйте только следующие символы: - A-Z, a-z, 0-9 - Пробел (), нижнее подчеркивание () - Не ставьте в начала или в конце пробел ()
Кассета с реагентами	Выберите тип кассеты с реагентами.
Тип образца	Выберите тип образца. Отображаются только типы образцов, совместимые с выбранным типом кассеты с реагентами.
Объем образца (мкл)	Выберите объем образца (в мкл). Убедитесь, что выбранный картридж для обработки рассчитан на выбранный объем образца.
Протокол	Выберите протокол. Отображаются только протоколы, совместимые с выбранными кассетой реагентов и объемом образца.  Сервисная служба Roche предоставляет новые протоколы. Чтобы импортировать новые протоколы, вам потребуется право доступа руководителя. ☒ Импорт протокола (341)
Объем элюции (мкл)	Выберите объем элюата (в мкл). Убедитесь, что объемы элюата и исходящих расходных материалов совпадают. ☒ Выбор исходящих расходных материалов для постановки выделения (168)
Внутренний контроль	Выберите позицию в штативе реагентов для внутреннего контроля: • IC 1 • IC 2 ☒ Загрузка позиций в штативе реагентов (84)

Постэлюиционные постановки – общие настройки постановки

Для постэлюиционной постановки в общих настройках постановки указываются сведения об элюатах, аликвотах и контролях ПЦР.

Рутинная работа > Постановка > Постэлюиционная постановка

Общие настройки постановки

Название	20160830_135246	Протокол	PCR Setup 0.4
Входящие			
Входящий тип	Стрип из 8 пробирок высокопрофильных	Ряды с входящим образцом	2
		Число контролей	4
Исходящие			
Исходящий тип	Стрип из 8 пробирок низкопрофильных	Переносимый объем аликвоты 1 (мкл)	5
Число аликвот	2	Переносимый объем аликвоты 2 (мкл)	5
		Переносимый объем контроля (мкл)	5

Отмена назначения
 Загрузить

Version 1.0.0
 21.08.19
Турция 01.08.2019 13:53:01

Общие настройки постановки для постэлюиционных постановок

Название Введите название постановки:

- Сохраните исходное название постановки (дата_время).
- Задайте собственное название.

Используйте только следующие символы:

- A-Z, a-z, 0-9
- Пробел (), нижнее подчеркивание ()
- Не ставьте в начала или в конце пробел ()

Протокол Выберите протокол.



Сервисная служба Roche предоставляет новые протоколы. Чтобы импортировать новые протоколы, вам потребуется право доступа руководителя.

Импорт протокола (341)

Окно Входящие

Входящий тип

Выберите общие настройки постановки для элюатов и входящих контролей ПЦР.

Выберите тип входящих расходных материалов, содержащих элюаты:

- Стрип из 8 низкопрофильных пробирок
- Стрип из 8 высокопрофильных пробирок
- Пробирки объемом 300 мкл

Ряды с входящим образцом

Выберите число рядов в постэлюционном адаптере, использующихся для входящих расходных материалов:

- 1 (т.е. 8 элюатов максимум)
- 2 (т.е. 16 элюатов максимум)
- 3 (т.е. 24 элюата максимум)

Число контролей

Выберите число заполненных позиций во входящем ряду контролей в постэлюционном адаптере, т.е. число используемых контролей (от 0 до 8).



Вы должны загрузить исходящие контроли в расходных материалах того же типа, что и элюаты.

Окно Исходящие

Выберите общие настройки постановки для аликвот элюатов и исходящих контролей ПЦР.

ВНИМАНИЕ

Мертвый объем входящих расходных материалов

Пробирки объемом 300 мкл и стрипы из 8 пробирок имеют определенный мертвый объем, т.е. количество жидкости, остающееся на дне и которое невозможно раскапать.

- Учитывайте мертвый объем входящих расходных материалов при выборе переносимых объемов.
- Убедитесь, что объем элюата в исходящих расходных материалах не меньше суммы мертвого объема и переносимого объема.

 Расходные материалы (100)

Исходящий тип

Выберите тип исходящих расходных материалов для аликвот:

- Стрипы из 8 низкопрофильных пробирок
- ПЦР стрипы

Число аликвот

Выберите число аликвот, раскапываемых из каждого входящего элюата (1 или 2).

Переносимый объем аликвоты 1 (мкл)	Выберите переносимый объем для аликвоты 1 (в мкл).
Переносимый объем аликвоты 2 (мкл)	Выберите переносимый объем для аликвоты 2 (в мкл).
Переносимый объем контроля (мкл)	Выберите переносимый объем контролей (в мкл), раскапываемый из входящих расходных материалов, содержащих контроль, в исходящий стрип из 8 пробирок.

Постановки переноса образцов – общие настройки постановки

Для постановки переноса образцов в общих настройках постановки указываются сведения об образцах.

Индивидуальные настройки постановки

Вы можете менять следующие настройки постановки индивидуально для каждого образца:

- Тип образца
- Тип пробирки

Выберите основные настройки постановки в панели Общие настройки постановки и затем укажите отклоняющиеся от общих настройки постановки в панели Сведения об образцах.

☑ Проведение постановки переноса образцов (225)

☰

<

>

Рутинная работа > Постановка > Перенос образцов

Общие настройки постановки

Название

20160817_094628

Протокол

Перенос образцов 0.1.1

▼

Объем образца (мкл)

200

▼

Тип образца

Цельная кровь

▼

Тип пробирки

16 x 100 mm

▼

Отмена назначения

Сведения об образцах

☑ Общие настройки постановки для постановок переноса

Название Введите название постановки:

- Сохраните исходное название постановки (дата_время).
- Задайте собственное название.

Используйте только следующие символы:

- A-Z, a-z, 0-9
- Пробел (), нижнее подчеркивание ()
- Не ставьте в начала или в конце пробел ()

Протокол Выберите протокол.



Сервисная служба Roche предоставляет новые протоколы. Чтобы импортировать новые протоколы, вам потребуется право доступа руководителя.

☑ Импорт протокола (341)

Тип образца	Выберите тип образца.
Объем образца (мкл)	Выберите объем образца (в мкл). Убедитесь, что пробирки с образцами содержат достаточный объем материала для выбранной опции. ☑ Мертвый объем первичных/вторичных пробирок (97) ☑ Мертвый объем пробирок объемом 2,0 мл (98)
Тип пробирки (мм)	Выберите размеры пробирок с образцами, размещаемыми в штативе для образцов (диаметр × высота, в мм): • 13 × 75 мм • 13 × 100 мм • 16 × 75 мм • 16 × 100 мм • пробирки 2,0 мл При выборе типа пробирок руководствуются следующими правилами: • Для пробирок с образцами диаметром < 14,5 мм выбирайте опцию 13 мм. • Для пробирок с образцами диаметром > 14,5 мм выбирайте опцию 16 мм.

ВНИМАНИЕ

Повреждение прибора и подсос воздуха

Ошибка в выборе типа пробирки может привести к повреждению прибора и к подсосу воздуха.

► Всегда выбирайте правильную высоту пробирок:

Выбирайте опцию 100 мм (13×100 или 16×100) для пробирок с образцами выше 75 мм.

► Всегда выбирайте правильный диаметр пробирок:

Выбирайте опцию 13 мм (13×75 или 13×100) для пробирок с образцами диаметром < 14,5 мм.

Если сомневаетесь, выбирайте опцию 13 мм.

► Всегда выбирайте правильный тип пробирки для

пробирок объемом 2,0 мл.

Назначение ID

Программное обеспечение выполняет навигацию в процессе загрузки охлаждающей станции расходными материалами в процессе назначения ID.

Цветовая кодировка при назначении ID

В процессе назначения ID указанная ниже цветовая кодировка отражает статус позиции в адаптере:

Цвет позиции	Статус позиции
Синий	0 Требуется загрузка
	0 Позиция и поля ID пробирки / ID стрипа активированы
Желтый	0 Требуется загрузка
	0 Позиция и поля ID пробирки / ID стрипа не активированы
Зеленый (синий край)	0 Позиция загружена, ID назначен
	0 Позиция и поля ID пробирки / ID стрипа все еще активированы
Зеленый (серый край)	0 Позиция загружена, ID назначен
	0 Позиция и поля ID пробирки / ID стрипа ID уже неактивны
Белый	Позиция пустая:
	○ Для постановки выделения в картридже: образец не внесен в предыдущей постановке переноса образцов ○ Для постэлюционной постановки: Элюат не внесен в предыдущей постановке выделения
Серый	Позиция/ряд не используются not used:
	○ Для постановки выделения: соответствующий образец не загружен ○ Для постэлюционной постановки: ряд не выбран в общих настройках постановки

Цветовое обозначение статуса позиции

В данном разделе

Назначение исходящих расходных материалов для постановки выделения (168)

Назначение исходящих расходных материалов для Постэлюционной постановки (175)

Пропуск назначения ID (182)

Назначение исходящих расходных материалов для постановки выделения

Исходящие расходные материалы для постановок выделения

Для постановок выделения назначайте исходящие расходные материалы и загружайте их в правильные позиции исходящих адаптеров.

Для постановок выделения можно использовать указанные ниже пробирки и стрипы из 8 пробирок в качестве исходящих расходных материалов:

- Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные)
- Стрипы из 8 пробирок (высокопрофильные)
- Пробирки объемом 300 мкл
- Пробирки объемом 2,0 мл

Нельзя использовать исходящие расходные материалы разных типов в одной постановке выделения.

Подробное описание разных исходящих расходных материалов приведено в следующих разделах:

- Пробирки объемом 2,0 мл (98)
- Пробирки объемом 300 мкл (98)
- Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные) (101)
- Стрипы из 8 пробирок (высокопрофильные) (102)

Загрузка исходящих расходных материалов

При загрузке исходящих расходных материалов соблюдайте следующие правила:

- Убедитесь, что исходящий адаптер и исходящие расходные материалы соответствуют друг другу.
- При использовании в качестве исходящих расходных материалов стрипов из 8 пробирок, убедитесь, что они размещены в правильном направлении.
- Убедитесь, что исходящие расходные материалы соответствуют выбранному объему элюции.
 - Постановка выделения в штативе – общие настройки постановки (158)
 - Постановка выделения в картридже – общие настройки постановки (161)

Выбор пропуска назначения ID

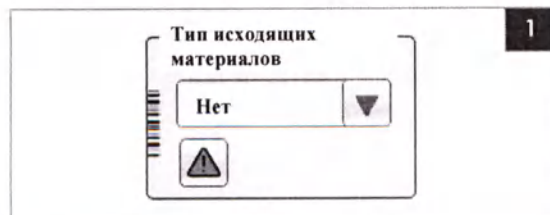
Если вы хотите пропустить назначение ID, не сканируйте и не вводите штрих-коды исходящих расходных материалов. В этом случае программное обеспечение использует в качестве ID сочетание типа исходящих расходных материалов, даты, времени и позиции.

Пропустить назначение ID можно в любой момент при назначении ID, для исходящих расходных материалов можно в одной постановке использовать ID штрих-кодов и пропущенные ID.

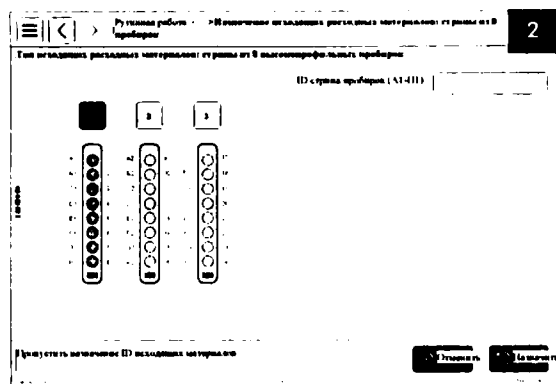
- Пропуск назначения ID (182)



- ☐ Исходящие расходные материалы
- ☐ Панель Панель прибора отображается во время назначения постановки выделения
- Назначение стрипов из 8 пробирок



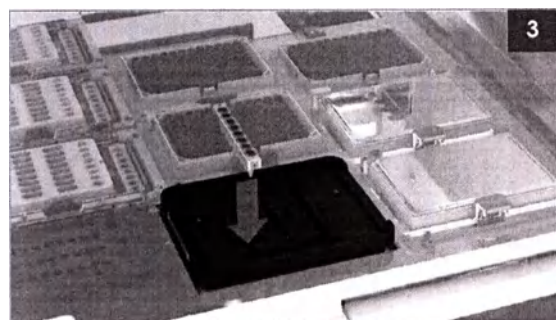
- 1 На панели Панель прибора выберите в выпадающем списке Тип исходящих расходных материалов опцию Стрип из 8 низкопрофильных пробирок или опцию Стрип из 8 высокопрофильных пробирок (в зависимости от объема элюата).
→ Откроется панель Назначение исходящих расходных материалов: стрип из 8 пробирок. Первый стрип из 8 пробирок для образцов с 1 по 8 станет активным.



- 2 Сканируйте штрих-код стрипа из 8 пробирок с помощью ручного сканера.

- В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа пробирок (A1–H1) и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

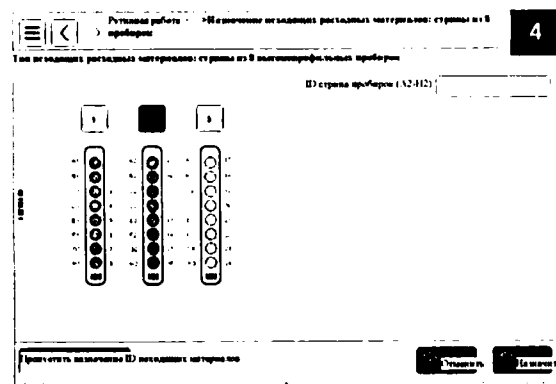
→ Отобразится ID стрипа. Первый стрип из 8 пробирок назначен.



- 3 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор стрипы из 8 пробирок без крышек.

Поместите стрип из 8 пробирок в исходящий 9 мм адаптер штрих-кодом лицом к прибору.

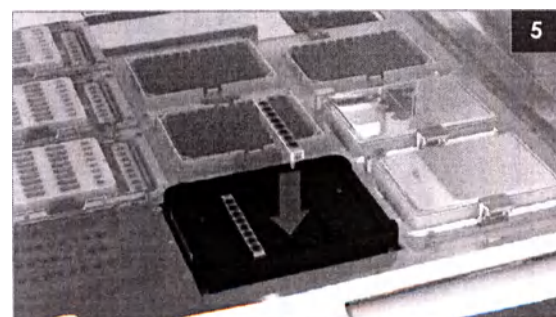
- ❗ Убедитесь, что стрипы из 8 пробирок находятся в правильном направлении.



- 4 Сканируйте штрих-код стрипа из 8 пробирок с помощью ручного сканера.

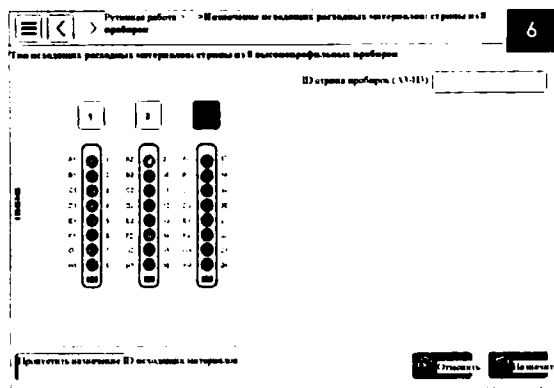
- В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа пробирок (A2–H2) и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

→ Отобразится ID стрипа. Второй стрип из 8 пробирок назначен.



- 5 Поместите стрип из 8 пробирок в исходящий адаптер штрих-кодом лицом к прибору.

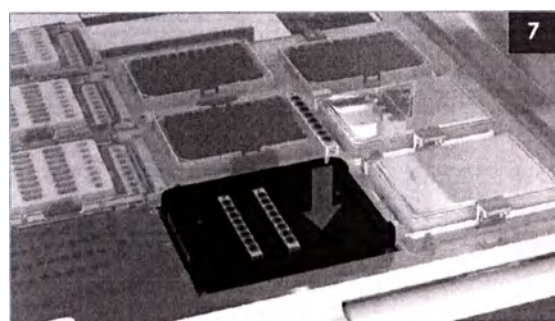
- ❗ Убедитесь, что стрипы из 8 пробирок находятся в правильном направлении.



6 Сканируйте штрих-код стрипа из 8 пробирок с помощью ручного сканера.

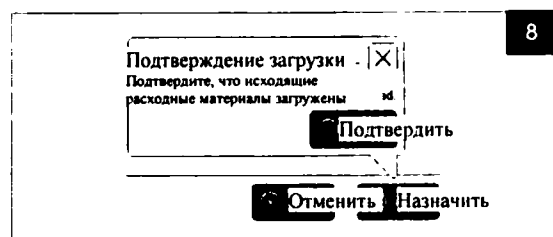
- В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа пробирок (A3–H3) и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

—> Отобразится ID стрипа. Третий стрип из 8 пробирок назначен.



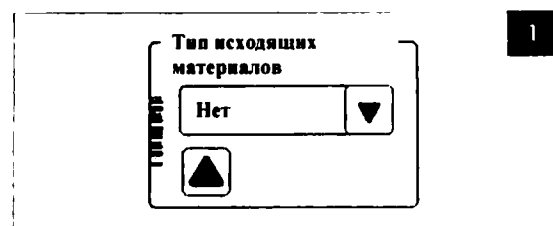
7 Поместите стрип из 8 пробирок в исходящий адаптер штрих-кодом лицом к прибору.

- ❗ Убедитесь, что стрипы из 8 пробирок находятся в правильном направлении.



8 Нажмите кнопку Назначить. Подтвердите действие.

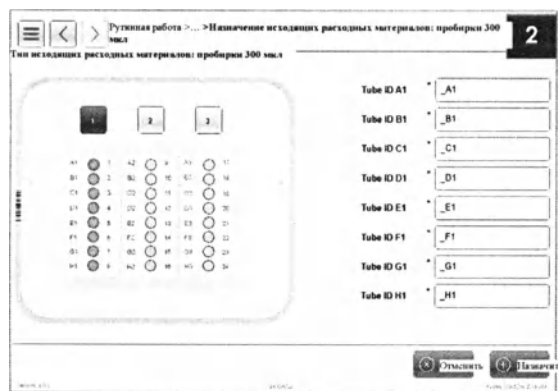
—> Панель Панель прибора снова откроется и отобразит назначенные стрипы из 8 пробирок.



► Назначение пробирок объемом 300 мкл

1 В панели Панель прибора выберите в выпадающем списке Тип исходящих расходных материалов опцию Пробирки объемом 300 мкл.

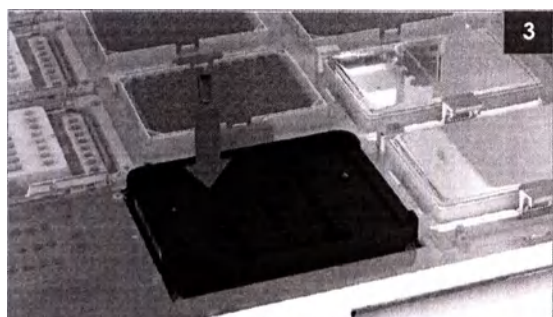
—> Откроется панель Назначение исходящих расходных материалов: ~~пробирки~~ объемом 300 мкл. Ввод для образцов с 1 по 8 станет активным.



2 Сканируйте штрих-код пробирки объемом 300 мкл ручным сканером.

- В качестве альтернативы выберите поле A1 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

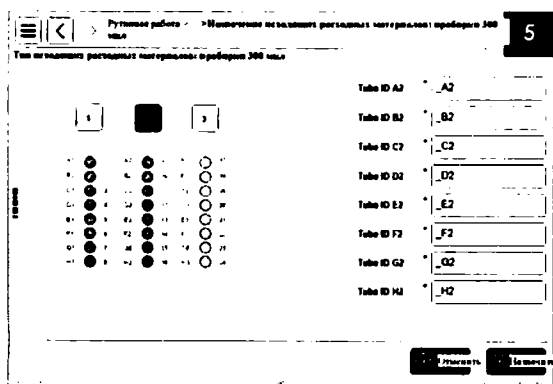
→ Отобразится ID пробирки. Первая пробирка назначена.



3 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор только пробирки без крышек.

Поместите пробирку в соответствующую позицию исходящего 9 мм адаптера.

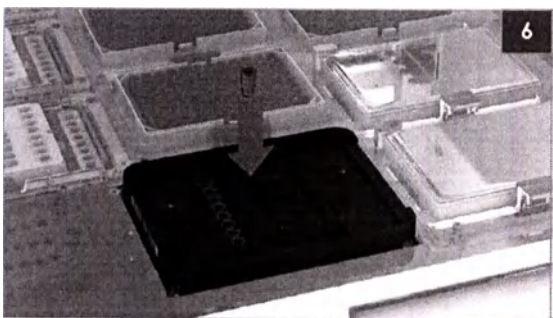
4 Повторите этапы 2 - 3 для пробирок в позициях B1–H1.



5 Сканируйте штрих-код пробирки объемом 300 мкл ручным сканером.

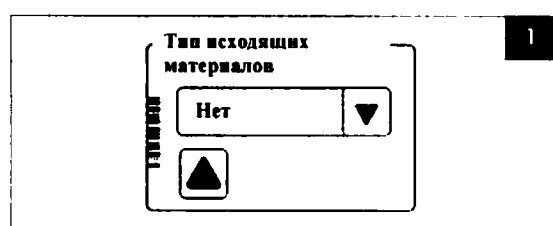
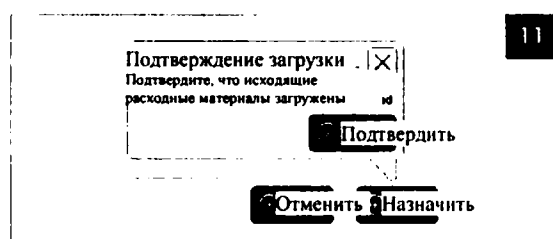
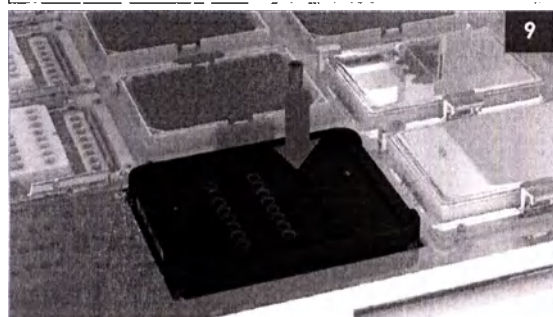
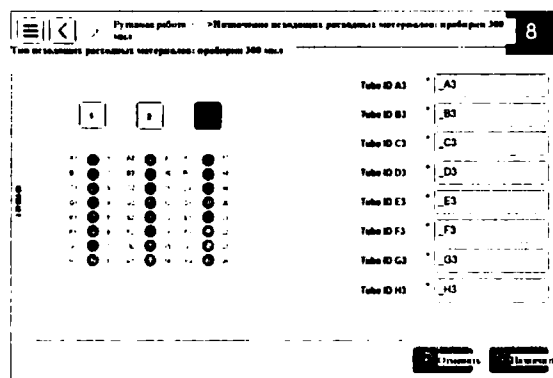
- В качестве альтернативы выберите поле A2 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

→ Отобразится ID пробирки. Первая пробирка назначена.



6 Поместите пробирку в соответствующую позицию исходящего адаптера.

7 Повторите этапы 5 - 6 для пробирок в позициях B2–H2.



8 Сканируйте штрих-код пробирки объемом 300 мкл ручным сканером.

- В качестве альтернативы выберите поле A3 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

→ Отобразится ID пробирки. Первая пробирка назначена.

9 Поместите пробирку в соответствующую позицию исходящего адаптера.

10 Повторите этапы 8 - 9 для пробирок в позициях B3–H3.

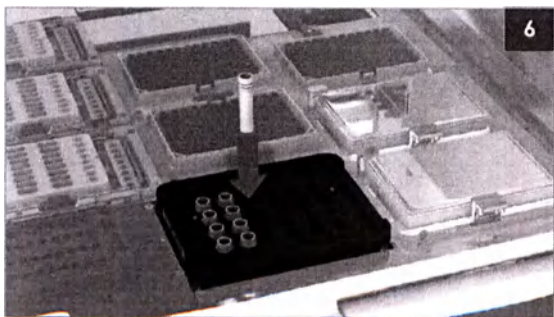
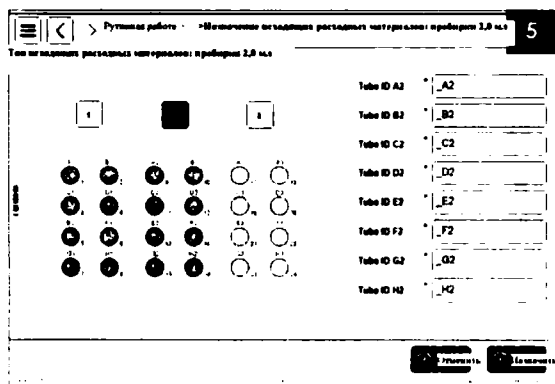
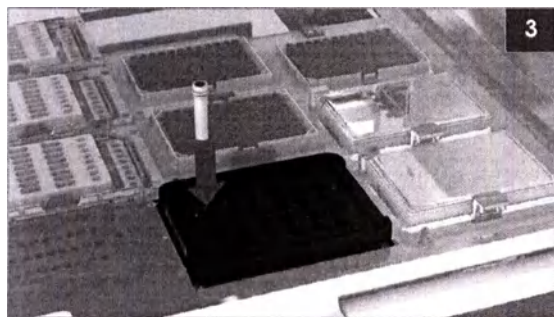
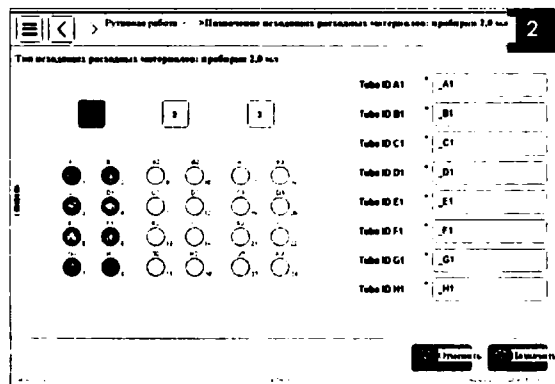
11 Нажмите кнопку Назначить. Подтвердите действие.

→ Панель Панель прибора снова откроется и отобразит назначенные пробирки объемом 300 мкл.

► Назначение пробирок объемом 2,0 мл

1 В панели Панель прибора выберите в выпадающем списке Тип исходящих расходных материалов опцию Пробирки объемом 2,0 мл.

→ Откроется панель Назначение исходящих расходных материалов: пробирки объемом 2,0 мл. Ввод для образцов с 1 по 8 станет активным.



2 Сканируйте штрих-код пробирки объемом 2,0 мл ручным сканером.

- В качестве альтернативы выберите поле A1 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .

→ Отобразится ID пробирки. Первая пробирка назначена.

3 ВНИМАНИЕ Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор только пробирки без крышек.

Поместите пробирку в соответствующую позицию исходящего 18 мм адаптера.

4 Повторите этапы 2 - 3 для пробирок в позициях В1-Н1.

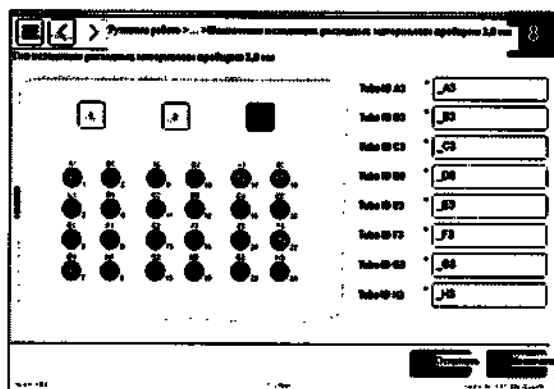
5 Сканируйте штрих-код пробирки объемом 2,0 мл ручным сканером.

- В качестве альтернативы выберите поле A2 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .

→ Отобразится ID пробирки. Первая пробирка назначена.

6 Поместите пробирку в соответствующую позицию исходящего адаптера.

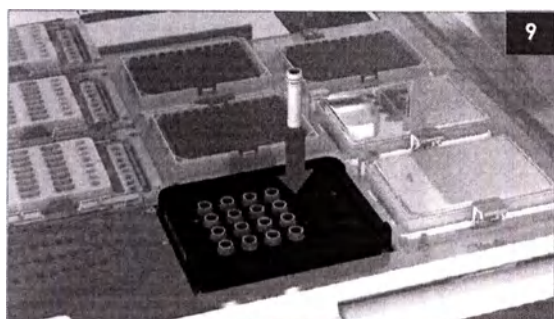
7 Повторите этапы 5 - 6 для пробирок в позициях В2-Н2.



8 Сканируйте штрих-код пробирки объемом 2,0 мл ручным сканером.

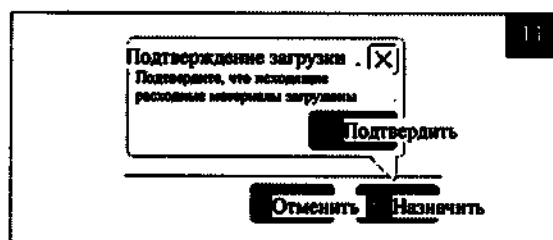
- В качестве альтернативы выберите поле A3 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу

→ Отобразится ID пробирки. Первая пробирка назначена.



9 Поместите пробирку в соответствующую позицию исходящего адаптера.

10 Повторите этапы 8 - 9 для пробирок в позициях В3-Н3.



11 Нажмите кнопку Назначить. Подтвердите действие.

→ Панель Прибораснова откроется и отобразит назначенные пробирки объемом 2,0 мл.

Назначение расходных материалов для постэлюционной постановки

Входящие расходные материалы для постэлюционных постановок

Для постэлюционных постановок загружайте входящие и исходящие расходные материалы в правильные позиции постэлюционного адаптера.

Для постэлюционных постановок можно использовать указанные ниже пробирки и стрипы из 8 пробирок в качестве исходящих расходных материалов:

- Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные)
- Стрипы из 8 пробирок (высокопрофильные)
- Пробирки объемом 300 мкл

Нельзя использовать разные входящие расходные материалы в одной постэлюционной постановке. Необходимо использовать один тип входящих расходных материалов для всех элюатов и контролей ПЦР.

Исходящие расходные материалы для постэлюционных постановок

Подробное описание разных исходящих расходных материалов приведено в следующих разделах:

- Пробирки объемом 300 мкл (98)
- Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные) (101)
- Стрипы из 8 пробирок (высокопрофильные) (102)

В качестве исходящих расходных материалов для постэлюционных постановок можно использовать следующие стрипы из 8 пробирок:

- ПЦР стрипы
 - Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные)
- Нельзя использовать разные исходящие расходные материалы в одной постэлюционной постановке.

Подробное описание разных исходящих расходных материалов приведено в следующих разделах:

- Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные) (101)
- ПЦР стрипы (102)

Загрузка входящих и исходящих расходных материалов

При загрузке входящих и исходящих расходных материалов соблюдайте следующие правила:

- Убедитесь, что стрипы из 8 пробирок ориентированы правильно. Штрих-коды должны быть ориентированы лицом вперед, как показано на постэлюционном адаптере.
- Если в качестве входящих расходных материалов используются пробирки объемом 300 мкл, не оставляйте между ними пустые места.
- Для предотвращения разлива не наклоняйте в процессе назначения ID и загрузки расходные материалы, содержащие элюаты, контроли ПЦР или мастермиксы.
 - Постэлюционные постановки – общие настройки постановки (163)
 - Позиции в постэлюционном адаптере (64)

Пропуск назначения ID

Если вы хотите пропустить назначение ID, не сканируйте и не вводите штрих-коды исходящих расходных материалов. В этом случае программное обеспечение использует в качестве ID сочетание типа исходящих расходных материалов, даты, времени и позиции.

Пропустить назначение ID можно в любой момент при в постэлюционный адаптер, для исходящих расходных материалов можно в одной постановке использовать ID штрих-кодов и пропущенные ID.

- Пропуск назначения ID (182)

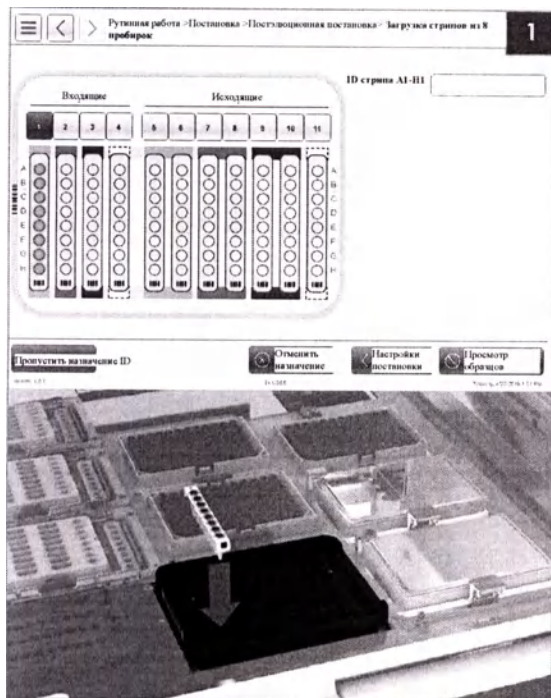


- Элюаты в исходящих расходных материалах (стрипы из 8 пробирок или пробирки 300 мкл) из предыдущей постановки выделения
- До 8 контролей ПЦР во входящих расходных материалах (1× стрип из 8 пробирок или 8× пробирок 300 мкл, в зависимости от типа расходных материалов с элюатами)
- Исходящие стрипы из 8 пробирок, содержащие внесенный заранее мастермикс



- Панель Загрузка открывается при назначении постэлюционной постановки.

- Загрузка постэлюционного адаптера (Входящие расходные материалы: стрипы из 8 пробирок)

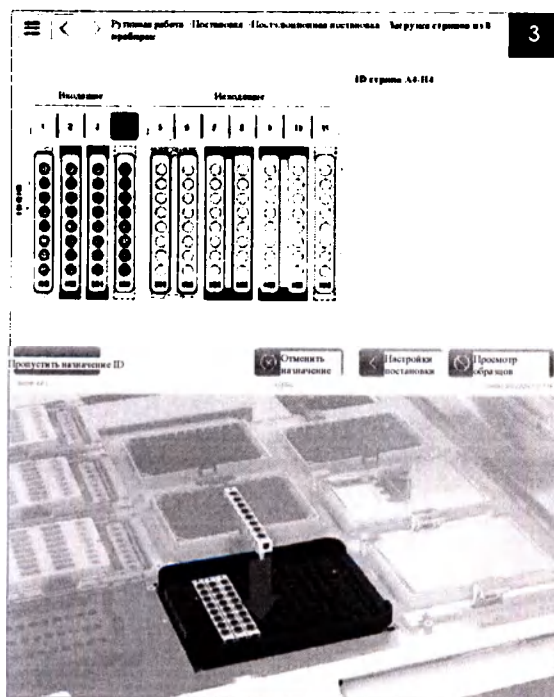


- 1 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор только стрипы из 8 пробирок без крышек.

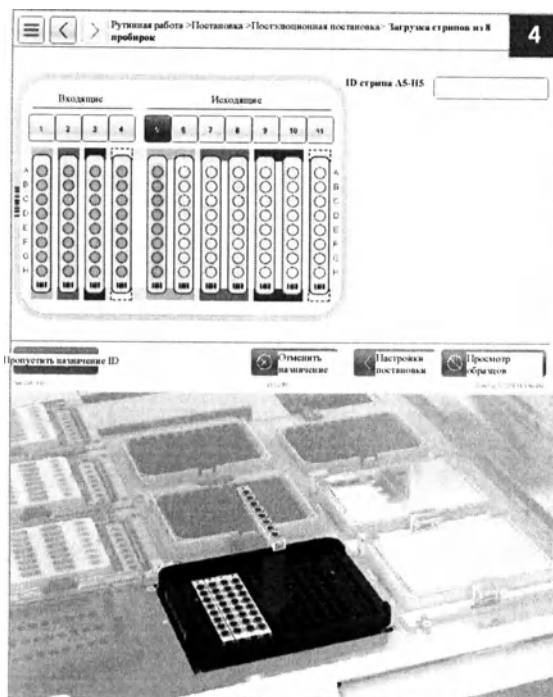
Загрузите первый входящий стрип из 8 пробирок, содержащий элюат:

- Если кнопка 1 не выделена синим цветом, нажмите ее.
 - Сканируйте штрих-код входящего стрипа из 8 пробирок ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа A1-N1 и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу [↵].
 - Загрузите входящий стрип из 8 пробирок штрих-кодом вперед в ряд 1 постэлюционного адаптера.
- В поле ID стрипа A1-N1 отобразится ID стрипа пробирок. Первый входящий стрип назначен. Ряд 2 для второго сходящего стрипа станет активным.

- 2 Повторите этап 1 для остальных входящих стрипов из 8 пробирок, содержащих элюаты, в рядах 2 и 3.



- 3 Загрузите входящий стрип из 8 пробирок, содержащий контроли ПЦР:
 - Если кнопка 4 не выделена синим цветом, нажмите ее.
 - Сканируйте штрих-код входящего стрипа из 8 пробирок, содержащего контроли ПЦР, ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа A4-N4 и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу [↵].
 - Загрузите входящий стрип из 8 пробирок, содержащий контроли ПЦР, штрих-кодом вперед в ряд 4 постэлюционного адаптера.

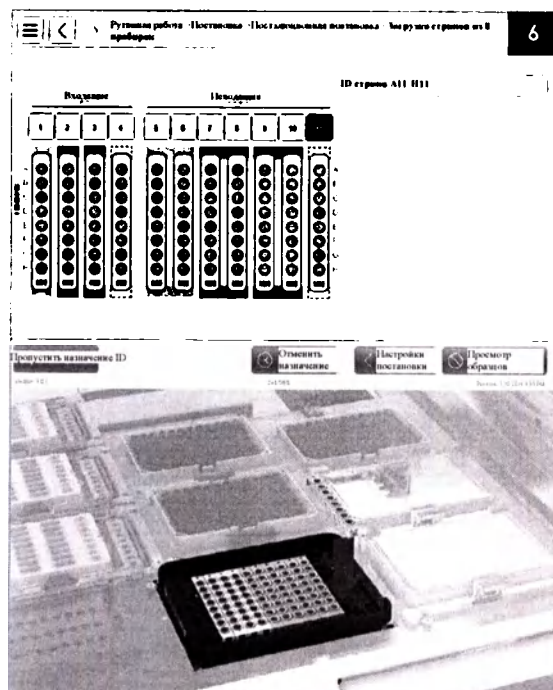


4 Загрузите первый исходящий стрип из 8 пробирок:

- Если кнопка 5 не выделена синим цветом, нажмите ее.
- Сканируйте штрих-код исходящего стрипа из 8 пробирок ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа A5-H5 и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу
- Загрузите исходящий стрип из 8 пробирок штрих-кодом вперед в ряд 5 постэлюационного адаптера.

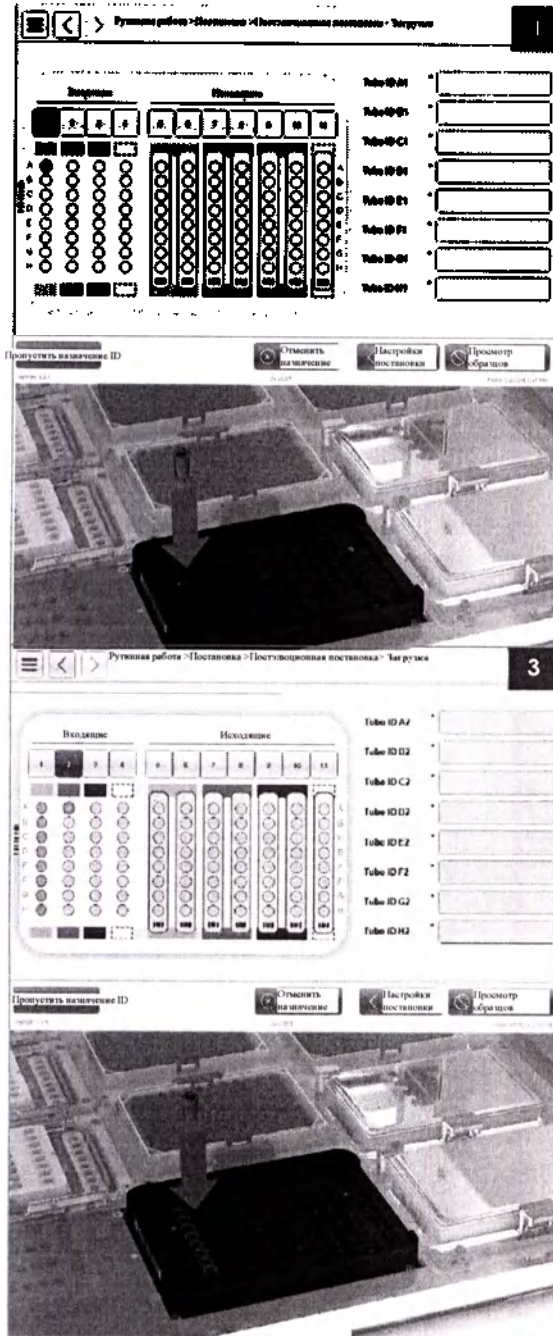
5 Повторите этап 4 для остальных исходящих стрипов из 8 пробирок в рядах с 6 по 10, соответственно.

- ❗ Два исходящих стрипа из 8 пробирок для аликвот из одного входящего стрипа из 8 пробирок располагают рядом друг с другом (ряды 5+6, 7+8 и 9+10).



6 Загрузите исходящий стрип из 8 пробирок для контролей ПЦР:

- Если кнопка 11 не выделена синим цветом, нажмите ее.
- Сканируйте штрих-код исходящего стрипа из 8 пробирок для контролей ПЦР ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа A11-H11 и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу
- Загрузите исходящий стрип из 8 пробирок для контролей ПЦР штрих-кодом вперед в ряд 11 постэлюационного адаптера.



► Загрузка постэлюционного адаптера

(Входящие расходные материалы: пробирки 300 мкл)

1 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор пробирки объемом 300 мкл без крышек.

Загрузите входящие пробирки в ряд 1:

- Если кнопка 1 не выделена синим цветом, нажмите ее.
- Сканируйте штрих-код входящей пробирки ручным сканером.

В качестве альтернативы выберите поле ID пробирки A1 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .

- Загрузите входящую пробирку в позицию A1 постэлюционного адаптера.

→ В поле ID пробирки A1 отобразится ID пробирки. Первая входящая пробирка назначена.

2 Повторите этап 1 для входящих пробирок в позициях с B1 по H1.

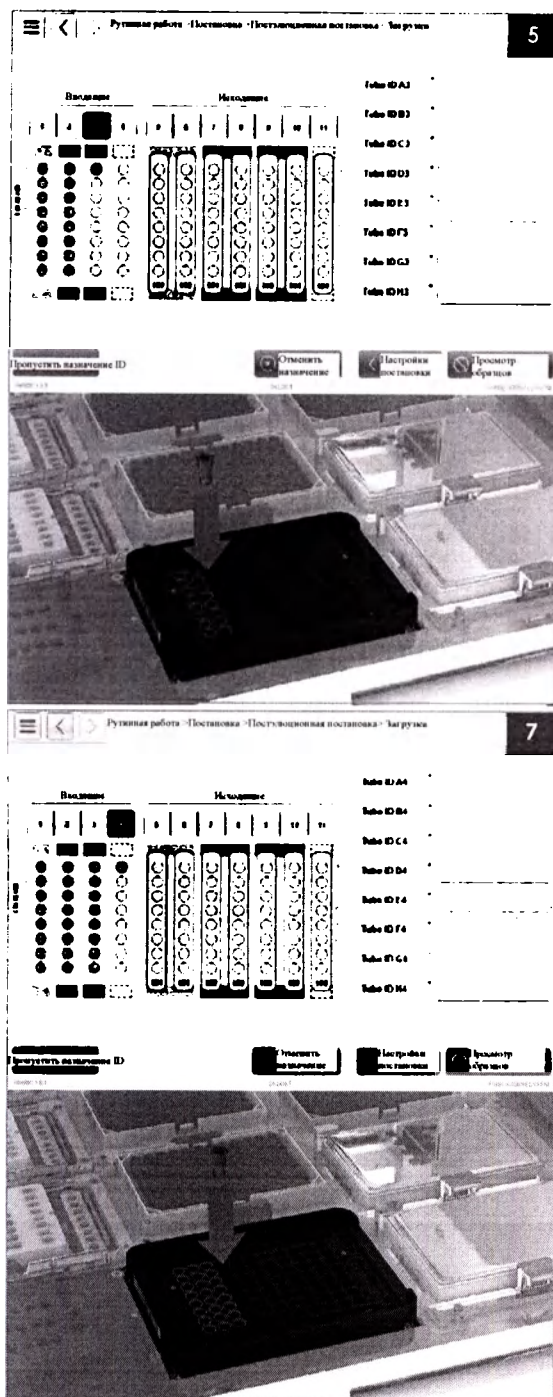
3 Загрузите входящие пробирки в ряд 2:

- Если кнопка 2 не выделена синим цветом, нажмите ее.
- Сканируйте штрих-код входящей пробирки ручным сканером.

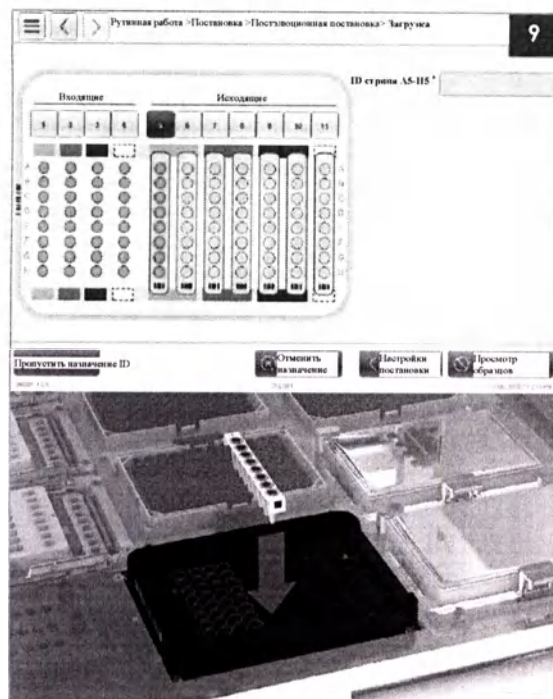
В качестве альтернативы выберите поле ID пробирки A2 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .

- Загрузите входящую пробирку в позицию A2 постэлюционного адаптера.

4 Повторите этап 3 для входящих пробирок в позициях с B2 по H2.



- 5 Загрузите входящие пробирки в ряд 3:
 - Если кнопка 3 не выделена синим цветом, нажмите ее.
 - Сканируйте штрих-код входящей пробирки ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID пробирки A3 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .
 - Загрузите входящую пробирку в позицию A3 постэлюционного адаптера.
- 6 Повторите этап 5 для входящих пробирок в позициях с B3 по H3.
- 7 Загрузите входящие пробирки, содержащие контроли ПЦР:
 - Если кнопка 4 не выделена синим цветом, нажмите ее.
 - Сканируйте штрих-код входящей пробирки, содержащей контроль ПЦР, ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID пробирки A4 и введите ID пробирки вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .
 - Загрузите входящую пробирку, содержащую контроль ПЦР, в позицию A4 постэлюционного адаптера.
- 8 Повторите этап 7 для остальных входящих пробирок, содержащих контроли ПЦР, в ряду 4.

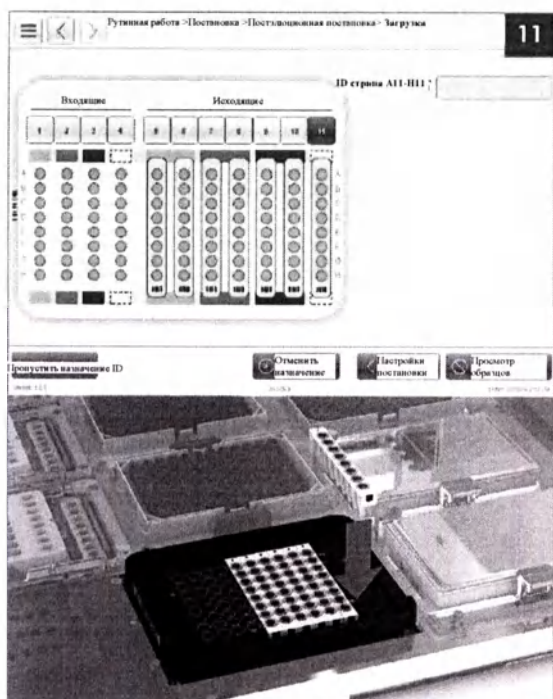


9 Загрузите первый исходящий стрип из 8 пробирок:

- Если кнопка 5 не выделена синим цветом, нажмите ее.
- Сканируйте штрих-код исходящего стрипа из 8 пробирок ручным сканером.
- В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа A5–H5 и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .
- Загрузите исходящий стрип из 8 пробирок штрих-кодом вперед в ряд 5 постэлюционного адаптера.

10 Повторите этап 9 для остальных исходящих стрипов из 8 пробирок в рядах с 6 по 10, соответственно.

- ❶ Два исходящих стрипа из 8 пробирок для аликвот из одного входящего стрипа из 8 пробирок располагаются рядом друг с другом (ряды 5+6, 7+8 и 9+10).



11 Загрузите исходящий стрип из 8 пробирок для контролей ПЦР:

- Если кнопка 11 не выделена синим цветом, нажмите ее.
- Сканируйте штрих-код исходящего стрипа из 8 пробирок для контролей ПЦР ручным сканером. В качестве альтернативы выберите поле ID стрипа A11–H11 и введите ID стрипа вручную. Чтобы подтвердить, нажмите клавишу .
- Загрузите исходящий стрип из 8 пробирок для контролей ПЦР штрих-кодом вперед в ряд 11 постэлюционного адаптера.

Пропуск назначения ID

Пропуск назначения ID означает пропуск идентификации штрих-кода расходных материалов при загрузке охлаждающей станции.

Для постановок выделения пропуск назначения ID должен быть разрешен руководителем.

Для постэлюционных постановок пропуск назначения ID всегда разрешен.

Можно смешивать назначенные и неназначенные расходные материалы в одной постановке.

После пропуска назначения ID вы можете вернуться назад и снова начать назначать ID.

Δ ОСТОРОЖНО

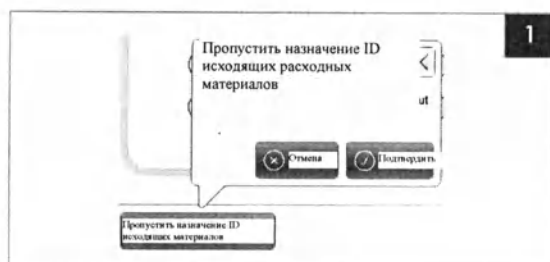
Риск контаминации. Риск ложноположительных результатов.

Пропуск назначения ID может привести к полному или частичному пропуску расходных материалов при загрузке, или к загрузке использованных расходных материалов. Загрузка неподходящих расходных материалов может привести к контаминации прибора и/или получению ложноположительных результатов.

- ▶ Если пропускаете назначение ID, обязательно загружайте расходные материалы на все используемые позиции.
- ▶ Если пропускаете назначение ID, обязательно загружайте исходящие расходные материалы достаточно большого объема, соответствующего выбранному объему элюатов.
- ▶ Если пропускаете назначение ID, обязательно загружайте только новые исходящие расходные материалы.



- ☐ Постановки выделения: пропуск назначения ID исходящих расходных материалов должен быть разрешен руководителем.
- ☐ Панель **Назначение исходящих расходных материалов** открывается при назначении постановки выделения.
- ☐ Панель **Load** открывается при назначении постэлюционной постановки.



- Пропуск назначения ID исходящих расходных материалов для постановки выделения

- 1 В любой момент при назначении ID нажмите кнопку **Пропустить назначение ID исходящих расходных материалов**. Подтвердите действие.
→ Уже назначенные ID образцов останутся неизменными.

ID остальных образцов будут ID по умолчанию.

- 2 Чтобы продолжить назначение ID для исходящих расходных материалов нужно снова выбрать функцию назначения ID в панели **Панель прибора**.

- Пропуск назначения ID для постэлюционной постановки

- 1 В любой момент при загрузке постэлюционного адаптера нажмите кнопку **Пропустить назначение ID**. Подтвердите действие.



- 2 Откроется панель **Описание образцов**.
→ Уже назначенные ID останутся неизменными. Остальные ID будут ID по умолчанию.

- 3 Чтобы вернуться в панель **Загрузка** для продолжения назначения ID, нажмите кнопку **Загрузка**.



Эксплуатация

В данной

10

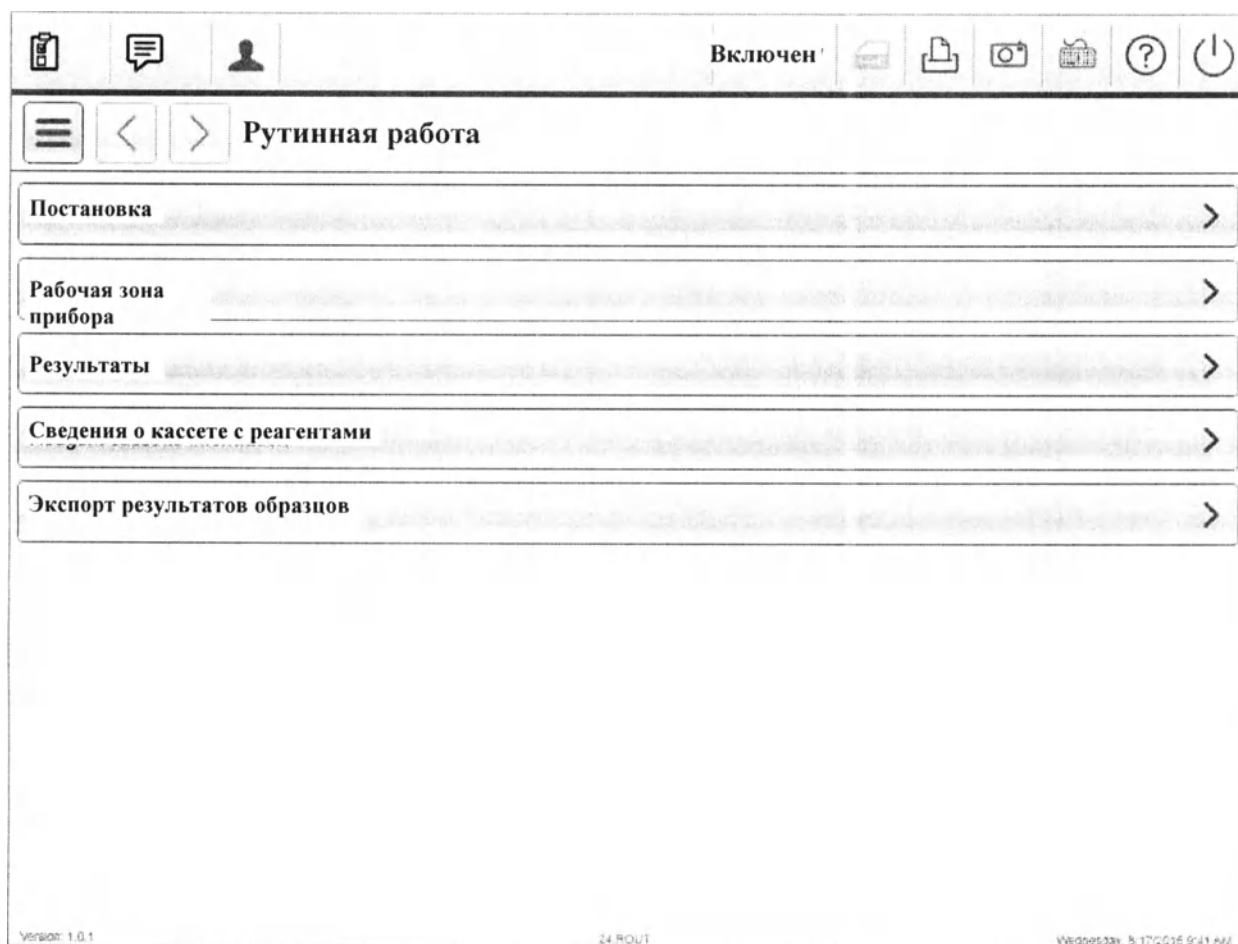
Панель Рутинной работы.....	187
Постановка выделения (штатив).....	188
Краткая инструкция: постановка выделения в штативе.....	188
Выполнение постановки выделения в штативе	191
Постановка выделения (картридж).....	200
Краткая инструкция: постановка выделения в картридже.....	200
Выполнение постановки выделения в картридже	203
Постэлюционная постановка	213
Краткая инструкция: постэлюционная постановка	213
Выполнение постэлюционной постановки.....	216
Постановка переноса образцов	223
Краткая инструкция: постановка переноса образцов.....	223
Выполнение постановки переноса образцов.....	225
Отмена постановки	231
Работа с сохраненными назначениями и шаблонами	232
Просмотр результатов	235
Проверка ведений о кассете реагентов	237
Экспорт результатов образцов.....	239

Панель Рутинная работы

В данном разделе приведено описание рутинной работы Системы MagNA Pure 24.

Для доступа к панели Рутинная работа и перечисленным ниже функциям, выберите с помощью кнопки навигации опцию Рутинная работа:

- Постановка
- Рабочая зона прибора
- Результаты
- Сведения о кассете с реагентами
- Экспорт результатов образцов



🖼 Панель Рутинная работа

Постановка выделения (штатив)

При постановке выделения в штативе прибор забирает образцы из штатива с образцами, выделяет из них нуклеиновые кислоты и переносит элюаты в охлаждающую станцию.

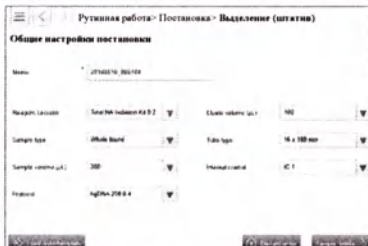
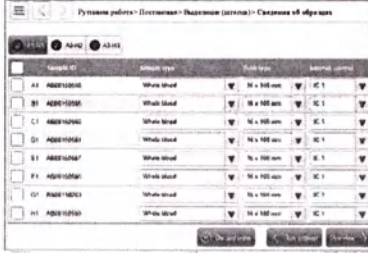
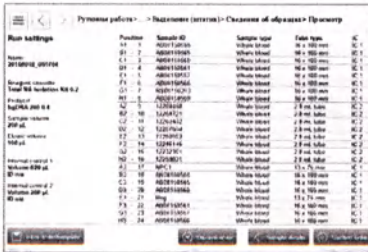
В данном разделе

Краткая инструкция: постановка выделения в штативе (188)

Выполнение постановки выделения в штативе (191)

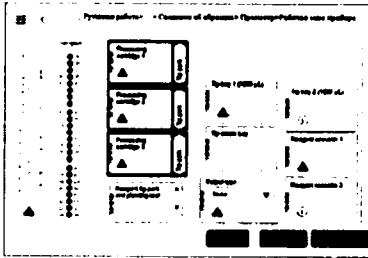
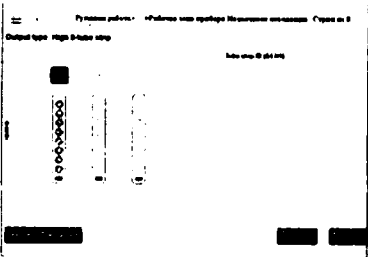
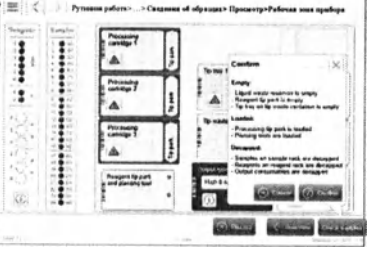
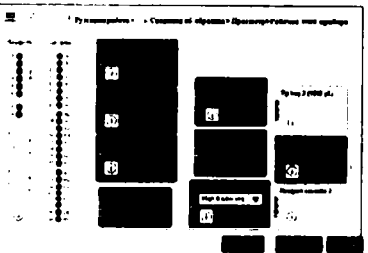
Краткая инструкция: постановка выделения в штативе

Постановка выделения в штативе включает в себя следующие этапы:

Этап	Действия пользователя
1 Загрузка станций обработки.	- Откройте крышку прибора. - Вставьте контейнеры для жидких отходов в адаптеры станций обработки. - Загрузите адаптеры станции обработки в станции обработки.
2 Создание назначения. Загрузка штатива с образцами.	 - Выберите Рутинная работа > Постановка > Выделение (штатив). - Загрузите штатив с образцами. - Введите название постановки и общие настройки постановки. - Выберите кнопку Сведения об образцах. * ☒ Постановка выделения в штативе – общие настройки постановки (158)
3 Проверка сведений об образцах.	 - Проверьте и при необходимости исправьте сведения об образцах. - Нажмите кнопку Просмотр.
4 Подтверждение назначения.	 - Проверьте и при необходимости исправьте назначение. - Укажите необходимые объемы для внутренних контролей. - Нажмите кнопку Подтвердить назначение.



Краткая инструкция: постановка выделения в штативе

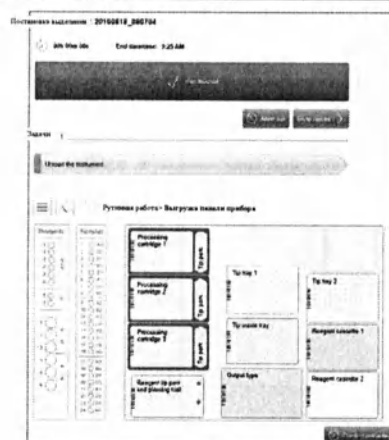
Этап	Действия пользователя
5 Загрузка комплектующих. 	1. Загрузите в выделенные в программе станции следующие комплектующие: 0 Станции обработки 0 Станции загрузки наконечников 0 Станция сброса наконечников 0 Парковочная станция наконечников для реагентов 0 Станции для кассет с реагентами 2. Загрузите исходящий адаптер в охлаждающую станцию. 3. В выпадающем списке Тип исходящих расходных материалов выберите исходящие расходные материалы. ▣ Расходные материалы (100) ▣ Загрузка и выгрузка панели прибора (143)
6 Загрузка и назначение исходящих расходных материалов. 	1. Назначьте и загрузите исходящие расходные материалы. 2. Нажмите кнопку Назначить. Подтвердите действие. 3. При использовании стрипов из 8 пробирок загрузите в исходящий адаптер прижимающую рамку. ▣ Назначение исходящих расходных материалов для постановки выделения (168)
7 Загрузка штатива с реагентами. 	1. Чтобы перемешать частицы, вортиксируйте пробирки MGP в течение 60 сек. 2. Загрузите в штатив для реагентов пробирки MGP и снимите с них крышки, снимите крышки с пробирок с внутренними контролями. 3. Загрузите штатив с реагентами.
8 Проверка расходных материалов. 	1. Закройте крышку прибора. 2. Нажмите кнопку Проверить расходные материалы. 3. Для подтверждения действия нажмите кнопку Подтвердить. 4. Дождитесь завершения проверки. Для запуска постановки все расходные материалы должны быть валидны (т.е. выделены в программе зеленым цветом).
9 Запуск постановки. 	1. Нажмите кнопку Пуск. 2. Дождитесь завершения постановки.

 Краткая инструкция: постановка выделения в штативе

Этап

Действия пользователя

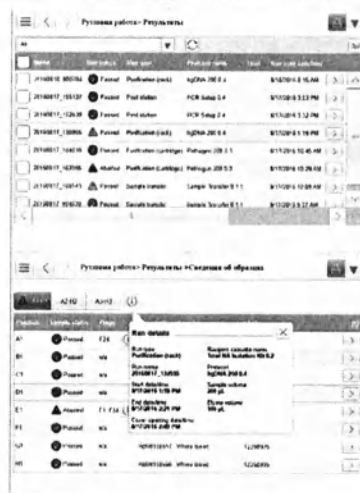
10 Выгрузка прибора.



1. Нажмите кнопку **Выгрузить прибор**.
2. Откройте крышку прибора.
3. Выньте исходящий адаптер вместе с прижимающей рамкой (если использовалась) и исходящими расходными материалами. Подтвердите действие.
4. Снимите прижимающую рамку с исходящего адаптера.
5. Закройте исходящие расходные материалы и выньте их из исходящего адаптера.
6. Выгрузите станции для кассет с реагентами. Подтвердите действие.
7. Заклейте кассеты с реагентами и храните их в соответствии с Инструкциями пользователя.
8. Выгрузите штативы и остальные станции прибора.
9. Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.
10. Нажмите кнопку **Подтвердить выгрузку**.

☑ Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

11 Просмотр результатов



1. Проверьте статус постановки.
2. Проверьте статус индивидуальных образцов и сведения о постановке.
3. Вы можете добавить комментарии к образцам.

☑ Просмотр результатов (235)

Краткая инструкция: постановка выделения в штативе

Выполнение постановки выделения в штативе

При выполнении постановки выделения в штативе следуйте описанным ниже процедурам.

Загрузка и выгрузка станций прибора

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

-  Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

Общие настройки постановки

-  Если вы используете больше одного типа образцов, выберите в общих настройках постановки один основной тип образца. Измените тип образца для отличающихся образцов в панели Сведения об образцах.

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

-  Постановка выделения в штативе – общие настройки постановки (158)

Внутренние контроли

Всегда используйте внутренние контроли.

Назначение ID

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

-  Назначение исходящих расходных материалов для постановки выделения (168)

Результаты

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

-  Просмотр результатов (235)



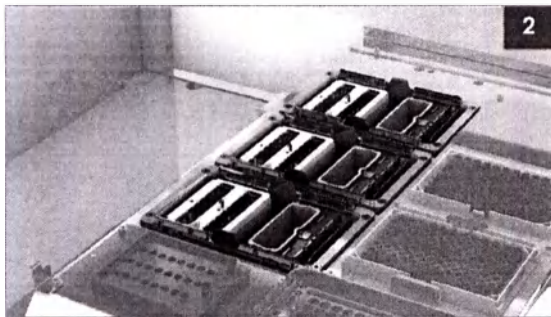
☐ Образцы (в пробирках для образцов)

- ☐ Внутренние контроли
- ☐ Реагенты
- ☐ Комплектующие
- ☐ Расходные материалы

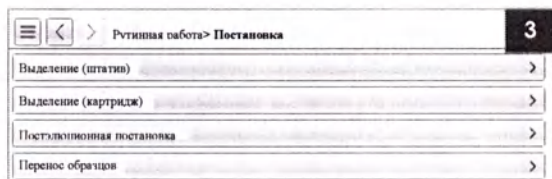
► Назначение постановки выделения в штативе

- 1 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации. Загружайте только пустые контейнеры для жидких отходов.

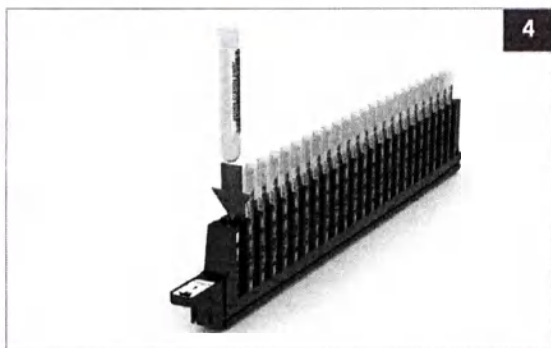
Вставьте контейнеры для жидких отходов в пустые адаптеры станции обработки.



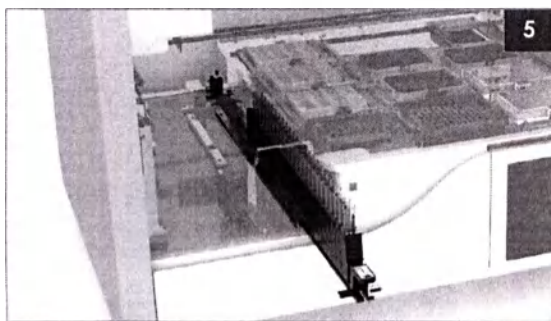
- 2 Откройте крышку прибора. Загрузите адаптеры станции обработки в станции обработки.



- 3 Выберите Рутинная работа > Постановка > Выделение (штатив).
→ Откроется панель Общие настройки постановки.



- 4 Поместите пробирки с образцами без крышек в штатив для образцов.



- 5 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор только пробирки без крышек.

Загрузите штатив с образцами в отсек штатива с образцами.

→ Прибор считывает штрих-коды штатива и образцов.

Если вы выбрали назначение ID штатива для данного штатива с образцами, общие настройки постановки сделают это автоматически.

- 6 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Выберите высоту пробирки 100 мм для пробирок с образцами выше 75 мм. Выберите правильный диаметр пробирки.

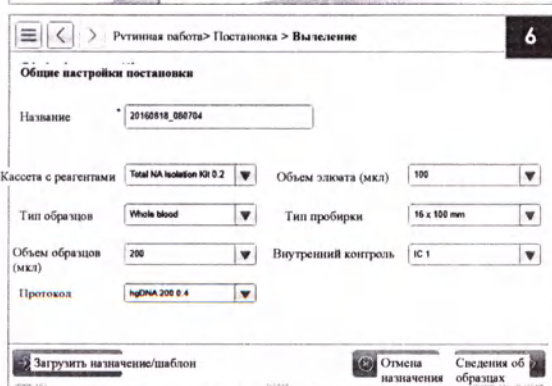
Выберите общие настройки постановки:

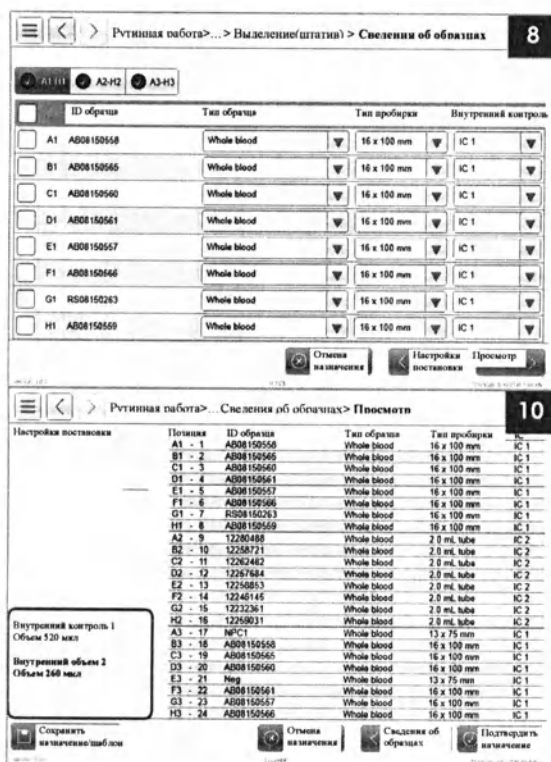
- В поле **Название** выберите название установки по умолчанию (*дата_время*) или введите название установки.

- Выберите общие настройки постановки в выпадающих списках.

- ❗ В качестве альтернативы вы можете загрузить сохраненное назначение или шаблон.

→ Кнопка **Сведения об образцах** станет активной.





7 Нажмите кнопку **Сведения об образцах**.

8 В панели **Сведения об образцах** проверьте и при необходимости измените данные об образцах. Чтобы открыть сведения об образцах, выделяемых в 1 картридже обработки, нажмите кнопку **A1–H1**, кнопку **A2–H2** или кнопку **A3–H3**.

Индикатор  указывает используемый картридж.

9 Нажмите кнопку **Просмотр**.

10 В панели **Просмотр** проверьте настройки постановки и сведения об образцах. Обратите внимание на необходимые объемы внутренних контролей.

11 Для подтверждения назначения и запуска загрузки прибора, нажмите кнопку **Подтвердить назначение**.

В качестве альтернативы, чтобы сохранить назначение, нажмите кнопку **Сохранить назначение/шаблон**.

→ Откроется панель **Рабочая зона прибора**.

Станции прибора и реагенты, которые нужно загрузить, программа выделяет желтым цветом. Загруженные образцы выделены зеленым цветом.

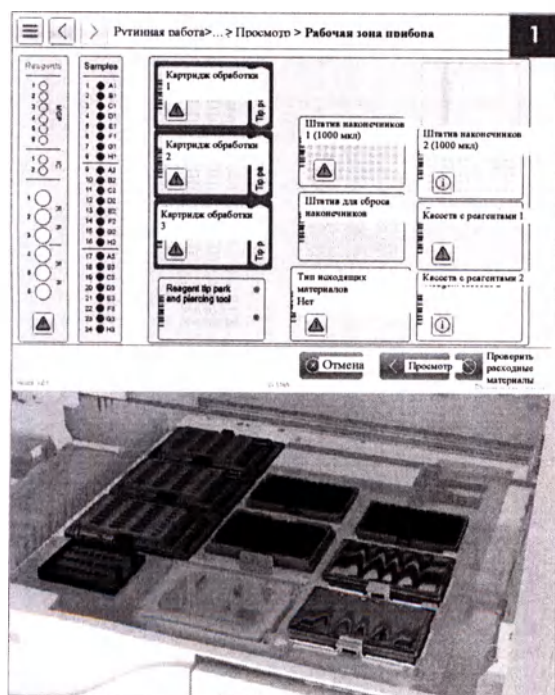
▶ Запуск постановки выделения в штативе

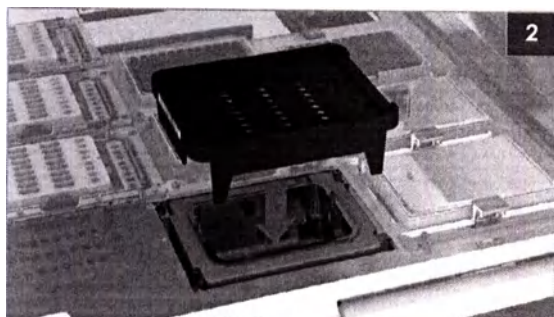
1 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации. Загружайте только пустые картриджи обработки для постановки выделения в штативе.

Загрузите в выделенные желтым цветом станции прибора необходимые комплектующие:

- Станции обработки (штативы парковки наконечников для обработки и картриджи для обработки)
- Станции загрузки образцов
- Станция сброса образцов
- Парковочная станция наконечников для реагентов
- Станции кассет реагентов

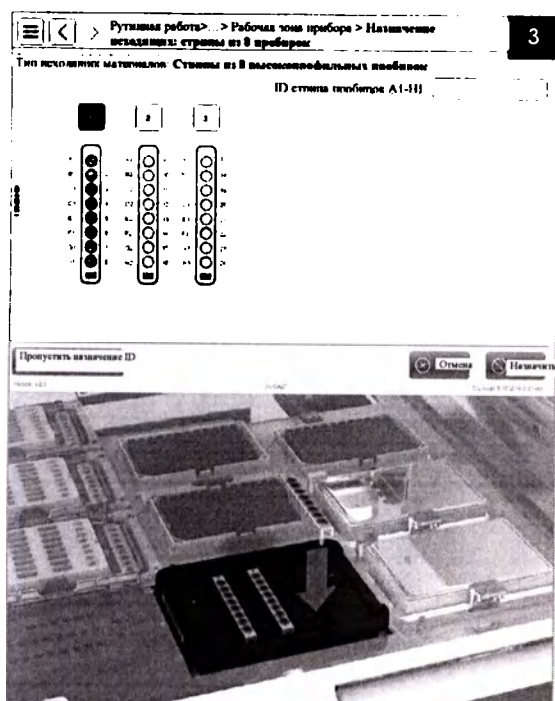
Загруженные образцы выделены зеленым цветом.





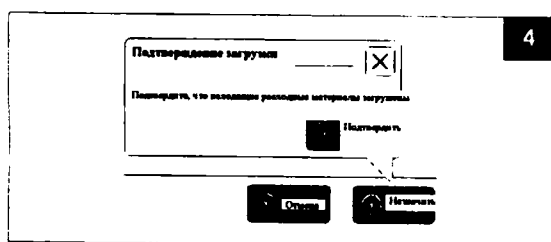
- 2 Загрузите исходящий адаптер в охлаждающую станцию. В выпадающем списке **Исходящие расходные материалы** выберите исходящие расходные материалы.

❶ Нельзя использовать исходящие расходные материалы разных типов в одной постановке.
 → Откроется панель **Исходящий адаптер**. Позиции исходящего адаптера, которые должны быть загружены, выделены желтым цветом.



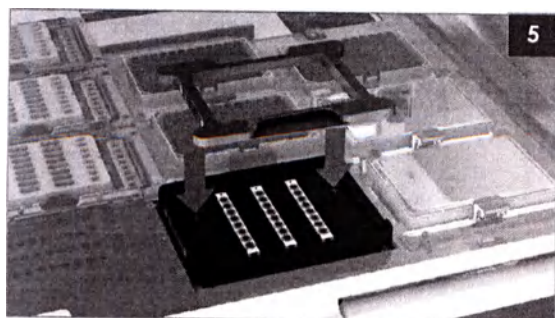
- 3 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор исходящие расходные материалы только без крышки.

Назначьте исходящие расходные материалы и загрузите их в исходящий адаптер как описано в (* 168).

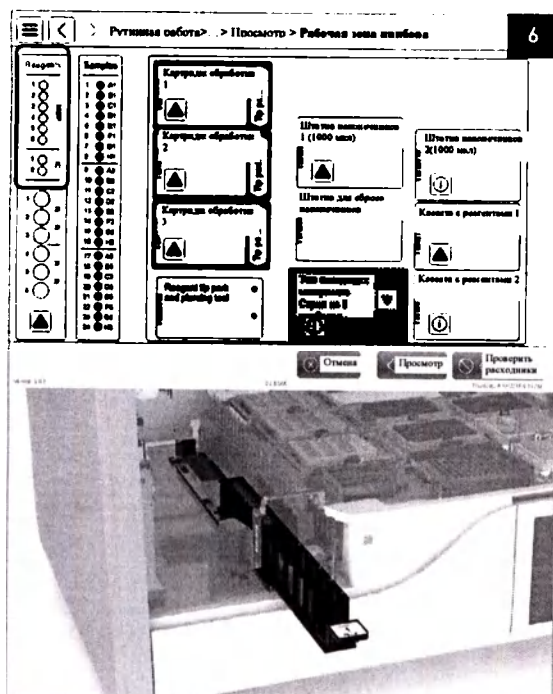


- 4 Подтвердите назначение ID и, чтобы вернуться в панель **Рабочая зона прибора**, нажмите кнопку **Назначить**. Подтвердите действие.

❶ Если позволяют настройки, назначение ID можно пропустить.



- 5 Если используете стрипы из 8 пробирок, загрузите прижимающую рамку на исходящий адаптер.



6 Чтобы перемешать частицы, вортиксируйте пробирки MGP в течение 60 сек. Загрузите в штатив для реагентов пробирки MGP и снимите с них крышки, снимите крышки с пробирок с внутренними контролями. Загрузите штатив с реагентами.

❶ Всегда загружайте пробирки MGP в соседние позиции. Не оставляйте пустые позиции между пробирками MGP. После того как штатив с реагентами загружен, сразу приступайте к следующему этапу.

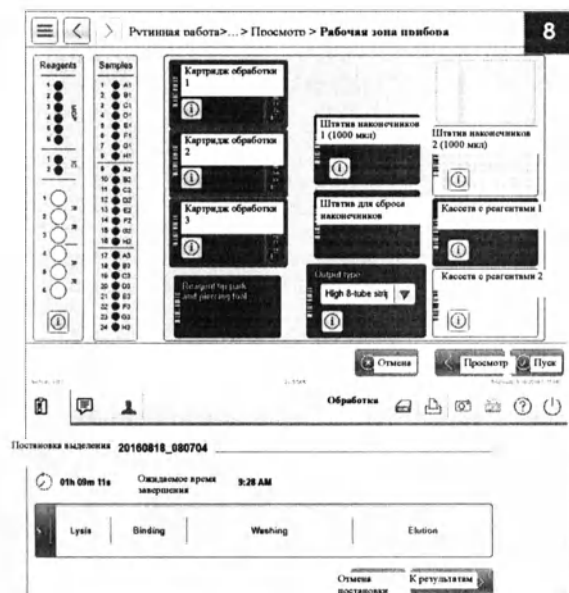
→ Прибор считывает штрих-коды реагентов. Успешно загруженные реагенты выделены зеленым цветом.



7 Закройте крышку прибора и нажмите кнопку Проверить расходные материалы. Для подтверждения правильной загрузки нажмите кнопку Подтвердить.

→ Прибор считывает штрих-коды загруженных расходных материалов. Валидные расходные материалы выделены зеленым цветом.

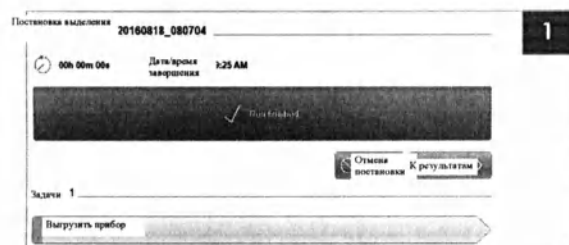
Невалидные расходные материалы, например, станции прибора, в которых выявлена ошибка, выделяются красным цветом. Нажмите информационный индикатор для получения подробной информации.



8 Чтобы запустить постановку, нажмите кнопку **Пуск**.

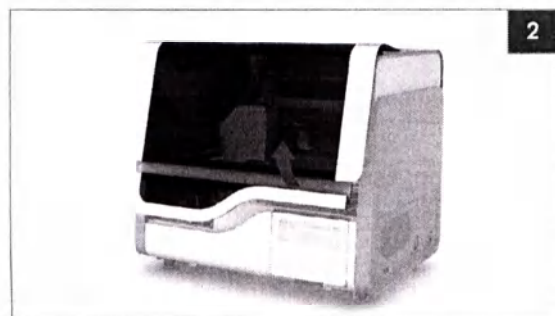
→ Постановка начнется. Статус системы поменяется на **Обработка**.

Индикаторная панель на панели **Задачи** отображает статус постановки. Если во время постановки вы перешли в другие окна программы, используйте индикатор задачи, чтобы вернуться к индикаторной панели.



► **Завершение постановки выделения в штативе**

1 Дождитесь, пока индикаторная панель не покажет, что постановка завершена.

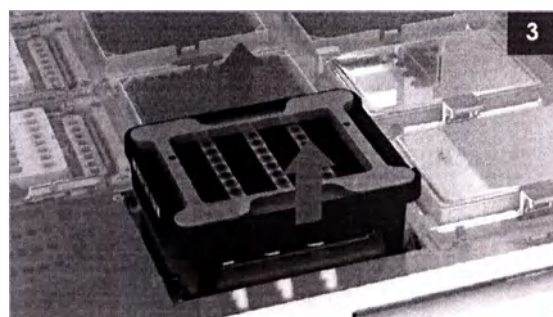


2 **ОСТОРОЖНО!** Риск разрушения элюатов. При открытии крышки прибора прекращается охлаждение охлаждающей станции.

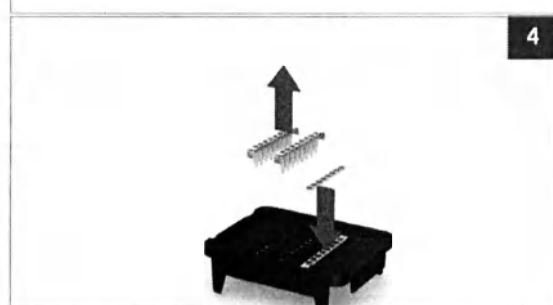
Нажмите кнопку **Выгрузить прибор**. Откройте крышку прибора.

→ Откроется панель **Разгрузить рабочую зону** прибора.

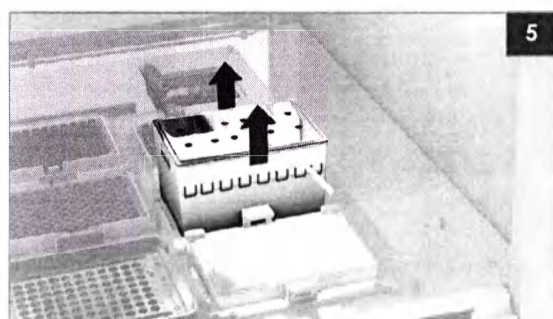
Станции прибора, которые необходимо выгрузить, выделены желтым цветом.



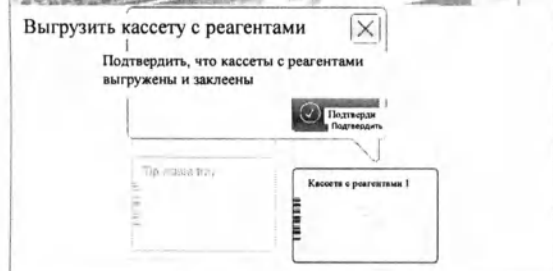
3



4



5



- 3 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации элюатов. Всегда вынимайте охлаждающую станцию первой, до выгрузки остальных станций прибора. Выгрузите охлаждающую станцию. Подтвердите действие.

- 4 Если прижимающая рамка использовалась, снимите ее с исходящего адаптера. Закройте крышками исходящие расходные материалы и выньте их из исходящего адаптера.

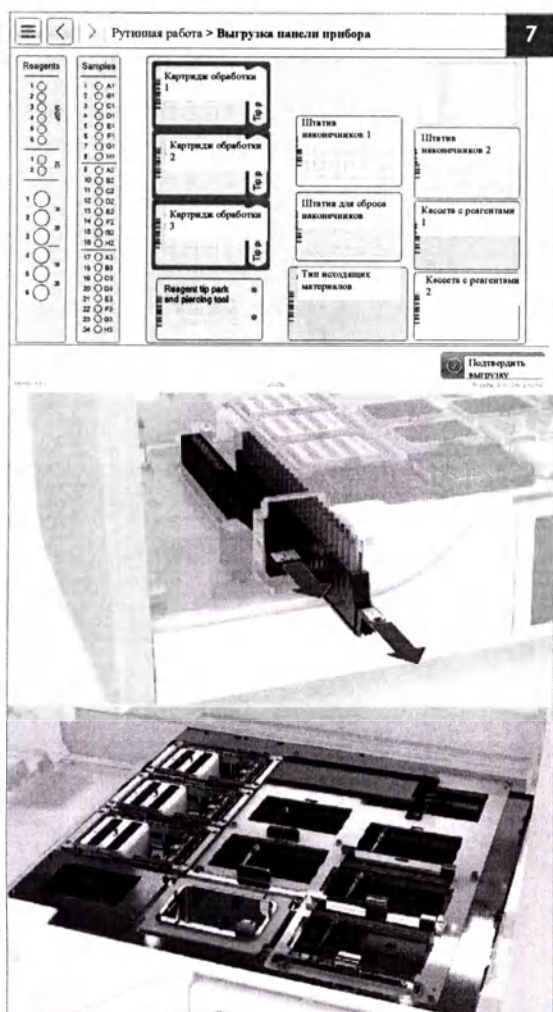
- 5 **ВНИМАНИЕ** Риск превышения времени стабильности кассет с реагентами на борту прибора. Не оставляйте кассеты с реагентами в приборе после завершения постановки. Выгрузите станции с кассетами реагентов. Подтвердите действие.



6

- 6 **ВНИМАНИЕ** Риск испарения и контаминации реагентов.
Не оставляйте открытыми кассеты с реагентами.

С помощью безворсовой ткани удалите капли с кассеты с реагентами (не протирайте, просто промокните). Заклейте кассеты клеящейся фольгой. Храните кассеты с реагентами в соответствии с Инструкциями пользователя.



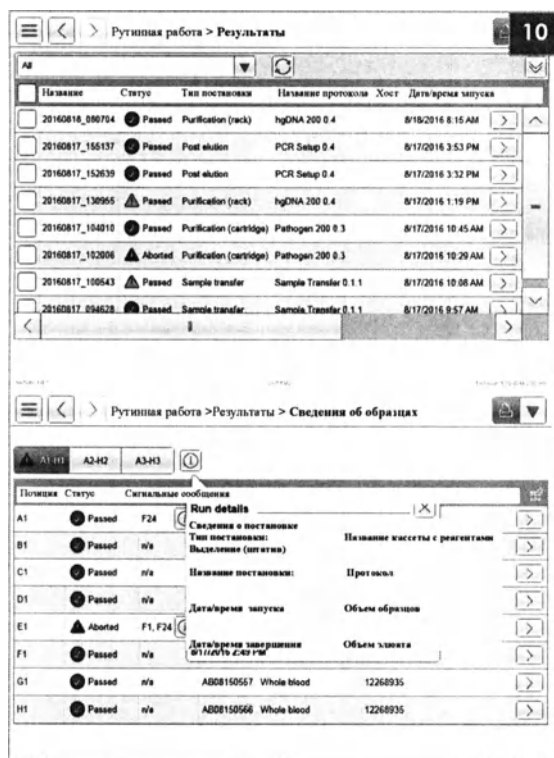
7

- 7 Выгрузите штативы. Выгрузите остальные станции прибора.

❶ Если в приборе остались неиспользованные наконечники, не нужно выгружать станции загрузки образцов.

- 8 Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.

- 9 Нажмите кнопку **Подтвердить выгрузку**.
→ Постановка завершится и откроется панель **Результаты**.



10 **Просмотр результатов:**

- Просмотрите статус постановки.
- Просмотрите статус отдельных образцов и сведения о постановке.
- Вы можете добавить комментарии к образцам.

Постановка выделения (картридж)

При постановке выделения в картридже образцы уже содержатся в картридже для обработки. Прибор выполняет выделение нуклеиновых кислот из образцов и переносит элюаты в охлаждающую станцию.

В данном разделе

Краткая инструкция: постановка выделения в картридже (200)

Выполнение постановки выделения в картридже (203)

Краткая инструкция: постановка выделения в картридже

Постановка выделения в картридже включает в себя следующие этапы:

1 Загрузка станций обработки.

1. Откройте крышку прибора.
2. Вставьте контейнеры для жидких отходов в адаптеры станций обработки.
3. Загрузите адаптеры станций обработки в станции обработки.

2 Создание назначений.



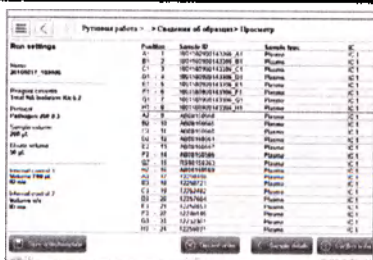
1. Выберите Рутинная работа > Постановка > Выделение (картридж).
2. Введите название постановки и общие настройки постановки.
3. Нажмите кнопку Сведения об образцах.
 Ⓜ Постановка выделения в картридже – общие настройки постановки (161)

3 Загрузка картриджей обработки. Ввод сведений об образцах.



1. Сканлируйте штрих-код первого картриджа для обработки ручным сканером.
2. Загрузите картридж и штатив парковки наконечников для обработки в станцию обработки 1.
3. При необходимости введите/измените сведения об образцах.
4. Повторите этапы с 1 по 3 для второго и третьего картриджей.
5. Нажмите кнопку Пресмотр.

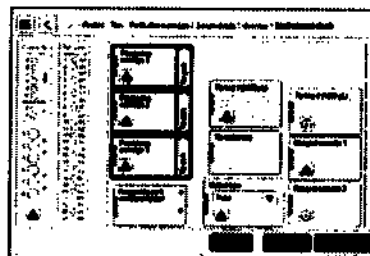
4 Подтверждение назначения.



1. Проверьте и при необходимости исправьте назначение.
2. Проверьте необходимый объем внутренних контролей.
3. Нажмите кнопку Подтвердить назначение.

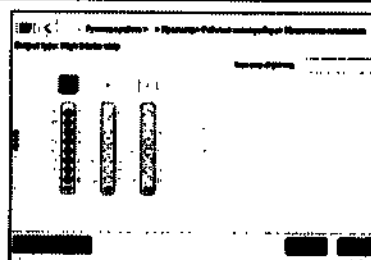
Ⓜ Краткая инструкция: постановка выделения в картридже

5 Загрузка комплектующих.



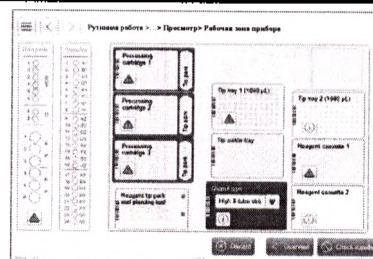
1. Загрузите в выделенные в программе станции следующие комплектующие:
 - 0 Станции загрузки образцов
 - 0 Станция сброса образцов
 - 0 Парковочная станция наконечников для реагентов
 - 0 Станции кассет с реагентами
2. Загрузите исходный адаптер в охлаждающую станцию.
3. В выпадающем списке Тип исходных расходных материалов выберите исходные расходные материалы.
 - 0 Расходные материалы (100)
 - 0 Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

6 Загрузка и назначение исходных расходных материалов.



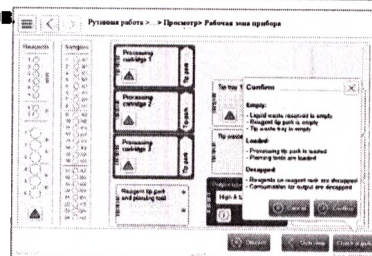
1. Назначьте и загрузите исходные расходные материалы.
2. Нажмите кнопку Назначить. Подтвердите действие.
3. При использовании стрипов из 8 пробирок загрузите в исходный адаптер прижимающую рамку.
 - 0 Назначение исходных расходных материалов для постановки выделения (168)

7 Загрузка штатива с реагентами.



1. Чтобы перемешать частицы, вращайте пробирки MGP в течение 60 сек.
2. Загрузите в штатив для реагентов пробирки MGP и снимите с них крышки, снимите крышки с пробирок с внутренними контролями.
3. Загрузите штатив с реагентами.

8 Проверка расходных материалов.



1. Закройте крышку прибора.
2. Нажмите кнопку Проверить расходные материалы.
3. Чтобы подтвердить, нажмите кнопку Подтвердить.
4. Дождитесь завершения проверки. Для запуска постановки все расходные материалы должны быть валидными (т.е. выделены в программе зеленым цветом).

9 Запуск постановки.

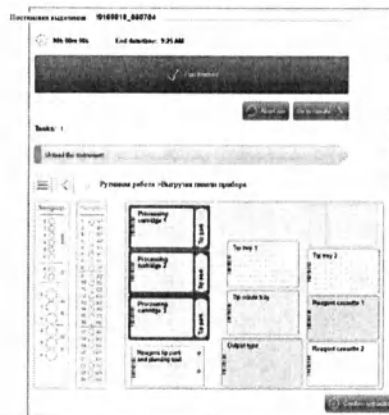


1. Нажмите кнопку Пуск.
2. Дождитесь завершения постановки.

Краткая инструкция: постановка выделения в картридже

Этап

10 Выгрузка прибора.



Действия пользователя

1. Нажмите кнопку **Выгрузить прибор**.
2. Откройте крышку прибора.
3. Выньте исходящий адаптер вместе с прижимающей рамкой (если использовалась) и исходящими расходными материалами. Подтвердите действие.
4. Снимите прижимающую рамку с исходящего адаптера.
5. Закройте исходящие расходные материалы и выньте их из исходящего адаптера.
6. Выгрузите станции для кассет с реагентами. Подтвердите действие.
7. Заклейте кассеты с реагентами и храните их в соответствии с Инструкциями пользователя.
8. Выгрузите штативы и остальные станции прибора.
9. Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.
10. Нажмите кнопку **Подтвердить выгрузку**. Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

11 Просмотр результатов



1. Проверьте статус постановки.
2. Проверьте статус индивидуальных образцов и сведения о постановке.
3. Вы можете добавить комментарии к образцам.

Просмотр результатов (235)

 Краткая инструкция: постановка выделения в картридже

Выполнение постановки выделения в картридже

	При выполнении постановки выделения в картридже следуйте описанным ниже процедурам.
Раскапывание вручную	При раскапывании вручную образцов в картриджи обработки необходимо соблюдать следующие правила: • Объем вносимого образца должен точно соответствовать объему образца, указанному в общих настройках постановки. • Образцы необходимо вносить в ряд 1 картриджа рядом со штрих-кодированной этикеткой. •  Ряды картриджа для обработки (103)
Импорт сведений об образцах	Если картриджи для обработки использовались в предыдущей постановке переноса образцов, вы можете импортировать сведения об образцах: При создании назначения для постановки выделения в картридже загрузите сохраненное автоматически назначение для постановки переноса образцов. 💡 Всегда проверяйте, чтобы объем образцов, внесенных в постановку переноса образцов, соответствовал объему образцов, необходимому для постановки выделения в картридже.
	Если в сохраненном назначении постановки переноса образцов есть образец, который не был внесен, внесите его вручную или удалите соответствующее назначение для образца. •  Загрузка сохраненного назначения или шаблона ► (234) •  Сообщения (285) •  Сигнальные знаки (290)
Загрузка и выгрузка станций прибора	Подробное описание приведено в соответствующем разделе: •  Загрузка и выгрузка панели прибора (143)
Общие настройки постановки	💡 Если вы используете больше одного типа образцов, выберите в общих настройках постановки один основной тип образца. Измените тип образца для отличающихся образцов в панели Сведения об образцах.
	Подробное описание приведено в соответствующем разделе: •  Постановка выделения в картридже – общие настройки постановки (161)
Внутренние контроли	Всегда используйте внутренние контроли.

Назначение ID

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

•  Назначение исходящих расходных материалов для постановки выделения (168)

Результаты

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

•  Просмотр результатов (235)

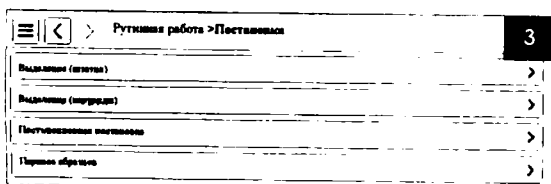
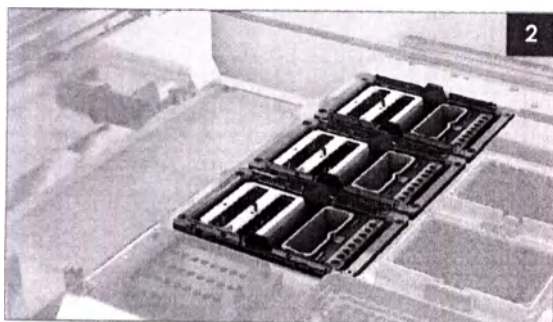


□ Образцы (в картриджах для обработки)

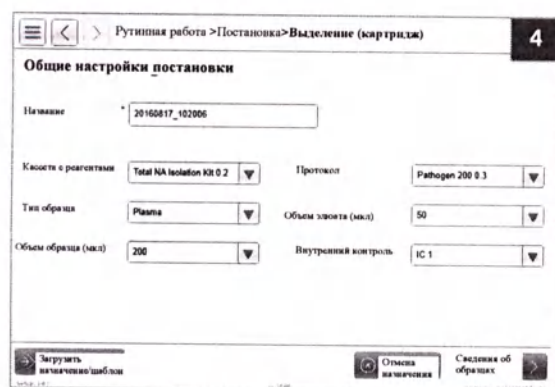
- Внутренние контроли
- Реагенты
- Комплектующие
- Расходные материалы

► Назначение постановки выделения в картридже

- 1 **СТОРОЖНО!** Риск контаминации.
Загружайте только пустые контейнеры для жидких отходов.
Вставьте контейнеры для жидких отходов в пустые адаптеры станции обработки.
- 2 Откройте крышку прибора. Загрузите адаптеры станции обработки в станции обработки.
Загрузите штатив парковки наконечников для обработки в каждую станцию обработки.
- 1 Пока не загружайте картриджи для обработки.



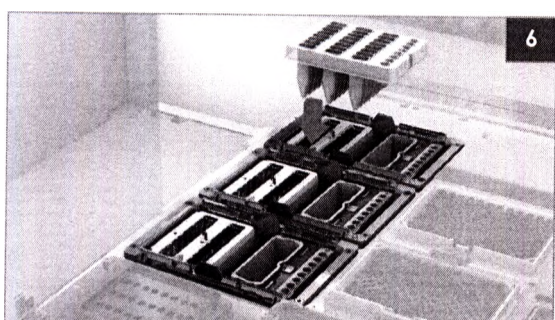
- 3 Нажмите Рутинная работа > Постановка > Выделение (картридж).



- 4 Введите общие настройки постановки:
 - В поле **Название** выберите название установки по умолчанию (*дата_время*) или введите название установки.
 - Выберите общие настройки постановки в выпадающих списках.

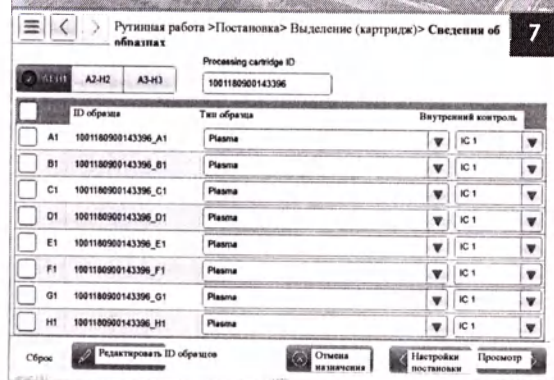
i В качестве альтернативы вы можете загрузить сохраненное назначение или шаблон, в том числе автоматически сохраненное назначение для предыдущей постановки переноса образцов (для импортирования сведений об образцах).

- 5 Нажмите кнопку **Сведения об образцах**.
→ Откроется панель **Сведения об образцах** для первого картриджа, кнопка **A1–H1** станет выделенной.

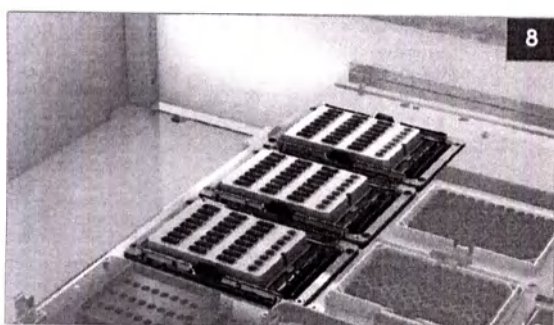


- 6 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации. Держите картриджи в вертикальном положении.

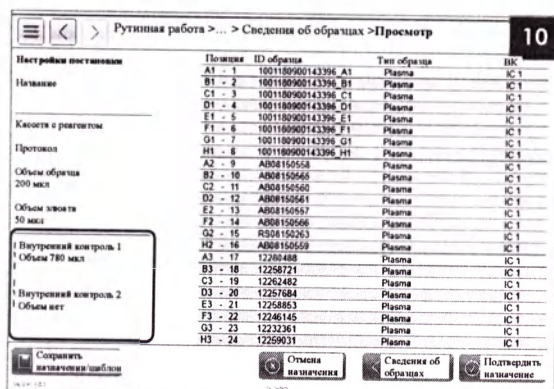
Сканируйте штрих-код первого картриджа для обработки ручным сканером. Загрузите картридж в станцию обработки 1 (в задней части прибора).



- 7 Проверьте и при необходимости введите или измените сведения об образцах:
 - Чтобы изменить ID образцов, нажмите кнопку **Изменить ID образцов**. Измените ID образцов и нажмите кнопку **Сохранить**.
 - Чтобы изменить тип образца и/или внутренний контроль, воспользуйтесь для выбора выпадающими списками.
 - Чтобы исключить образец из выделения, выберите образец и нажмите кнопку **Clear**. Подтвердите действие.



- 8 Чтобы загрузить второй и третий картриджи, нажмите кнопки **A2–H2** и **A3–H3**, соответственно. Повторите этапы 6 - 7 для каждого картриджа.
- 9 Нажмите кнопку **Просмотр**.



10 В панели **Просмотр** проверьте настройки постановки и сведения об образцах. Обратите внимание на необходимые объемы внутренних контролей.

12 Для подтверждения назначения и запуска загрузки прибора, нажмите кнопку **Подтвердить назначение**.

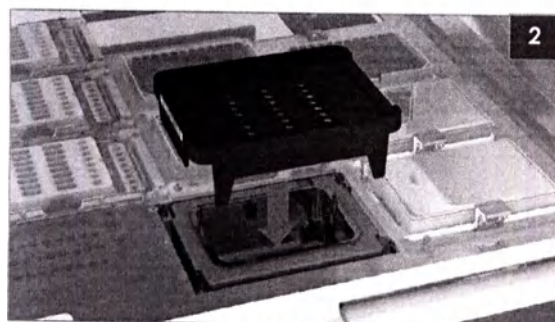
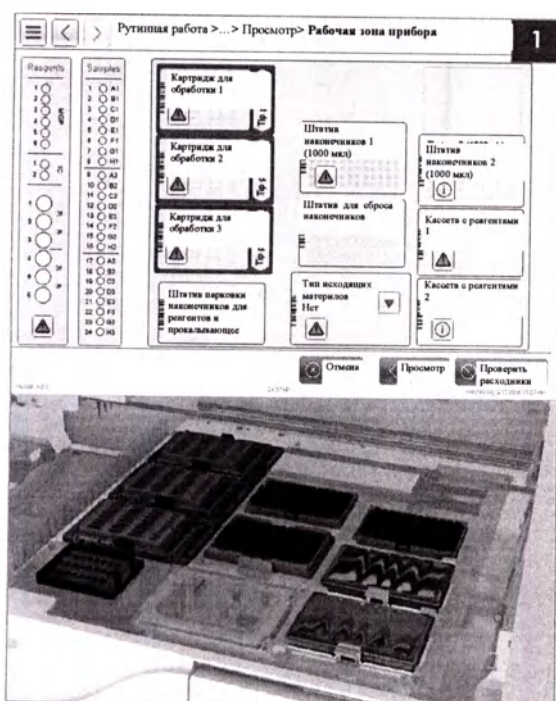
❶ В качестве альтернативы, чтобы сохранить назначение, нажмите кнопку **Сохранить назначение/шаблон**.

→ Откроется панель **Рабочая зона прибора**. Станции прибора и реагенты, которые нужно загрузить, программа выделяет желтым цветом.

► Запуск постановки выделения в картридже

1 Загрузите в выделенные желтым цветом станции прибора необходимые комплектующие:

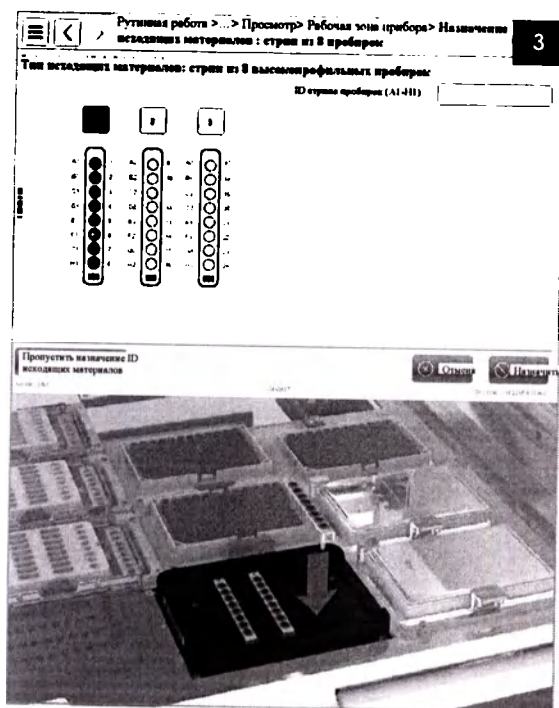
- Станции загрузки наконечников
- Станция сброса образцов
- Парковочная станция наконечников для реагентов
- Станции кассет с реагентами



9 Загрузите исходящий адаптер в охлаждающую станцию. В выпадающем списке **Исходящие расходные материалы** выберите исходящие расходные материалы.

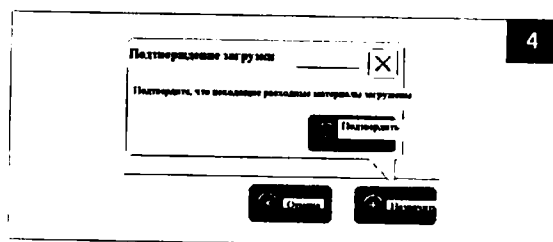
❶ Нельзя использовать исходящие расходные материалы разных типов в одной постановке.

→ Откроется панель **Исходящий адаптер**. Позиции исходящего адаптера, которые должны быть загружены, выделены желтым цветом.

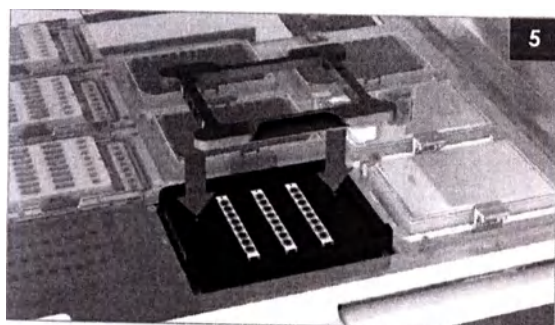


- 2 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор исходящие расходные материалы только без крышки.

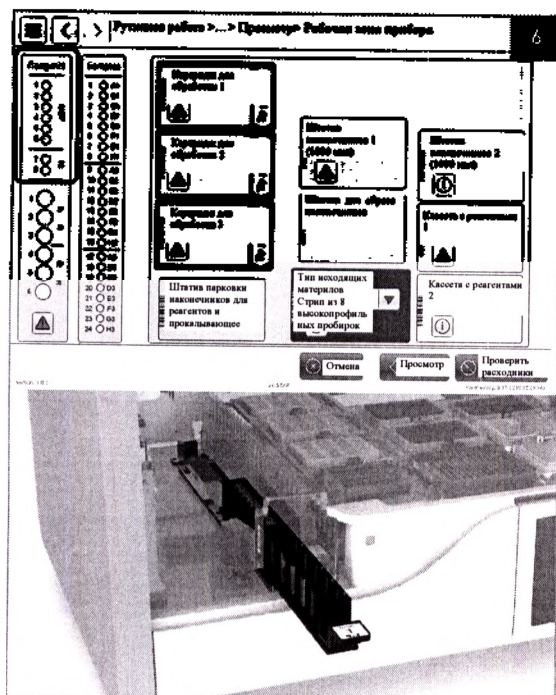
Назначьте исходящие расходные материалы и загрузите их в исходящий адаптер как описано в (¶ 168).



- 3 Чтобы подтвердить назначения ID и вернуться в панель **Рабочая зона прибора**, нажмите кнопку **Назначить**. Подтвердите действие.
- ❗ Если конфигурация позволяет, можно пропустить назначение ID.



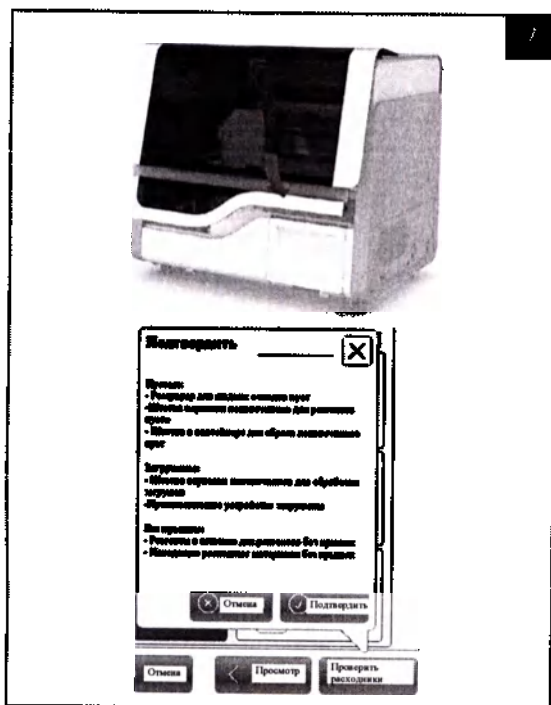
- 4 Если используете стрипы из 8 пробирок, загрузите прижимающую рамку на исходящий адаптер.



- 5** Чтобы перемешать частицы, вортиксируйте пробирки MGP в течение 60 сек. Загрузите в штатив для реагентов пробирки MGP и снимите с них крышки, снимите крышки с пробирок с внутренними контролями. Загрузите штатив с реагентами.

1 Всегда загружайте пробирки MGP в соседние позиции. Не оставляйте пустые позиции между пробирками MGP. После того как штатив с реагентами загружен, сразу приступайте к следующему этапу.

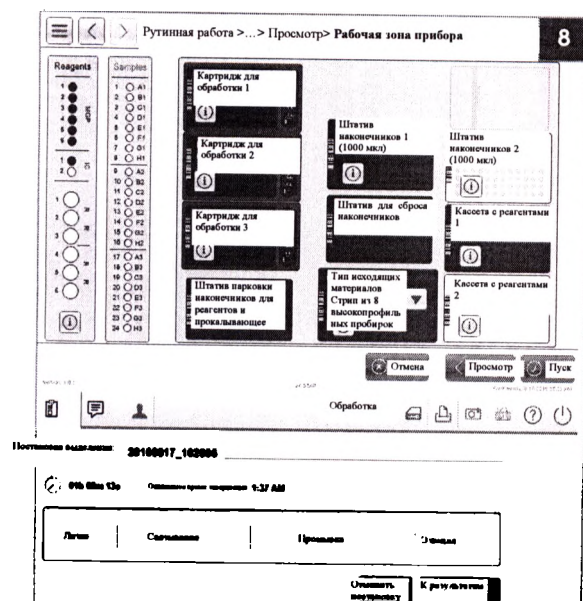
→ Прибор считывает штрих-коды реагентов.
Успешно загруженные реагенты выделены
зеленым цветом.



- 6** Закройте крышку прибора и нажмите кнопку Проверить расходные материалы. Для подтверждения правильной загрузки нажмите кнопку Подтвердить.

—> Прибор считывает штрих-коды загруженных расходных материалов. Валидные расходные материалы выделены зеленым цветом.

Невалидные расходные материалы, например, станции прибора, в которых выявлена ошибка, выделяются красным цветом. Нажмите информационный индикатор для получения подробной информации.



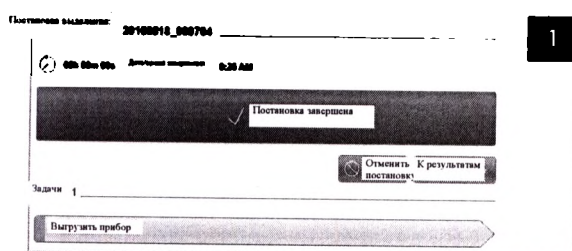
7 Чтобы запустить постановку, нажмите кнопку **Start**.

→ Постановка начнется. Статус системы поменяется на **Обработка**.

Индикаторная панель на панели **Задачи** отображает статус постановки. Если во время постановки вы перешли в другие окна программы, используйте индикатор задачи, чтобы вернуться к индикаторной панели.

► **Завершение постановки выделения в картридже**

1 Дождитесь, пока индикаторная панель не покажет, что постановка завершена.



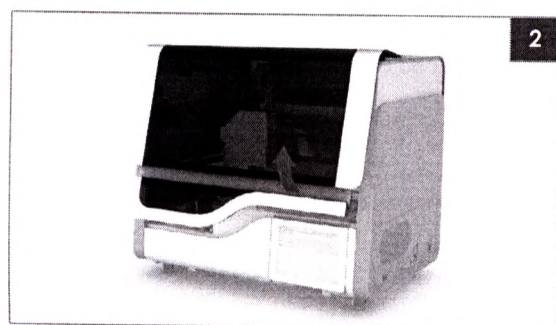
2 **ОСТОРОЖНО!** Риск разрушения элюатов.

При открытии крышки прибора прекращается охлаждение охлаждающей станции.

Нажмите кнопку **Выгрузить прибор**. Откройте крышку прибора.

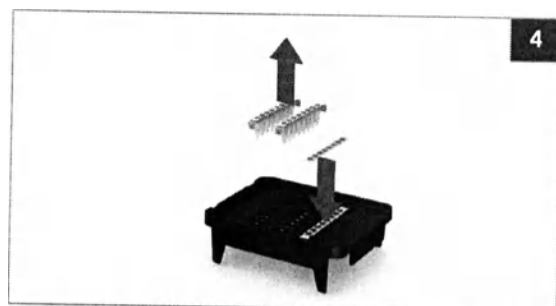
→ Откроется панель **Разгрузить рабочую зону прибора**.

Станции прибора, которые необходимо выгрузить, выделены желтым цветом.

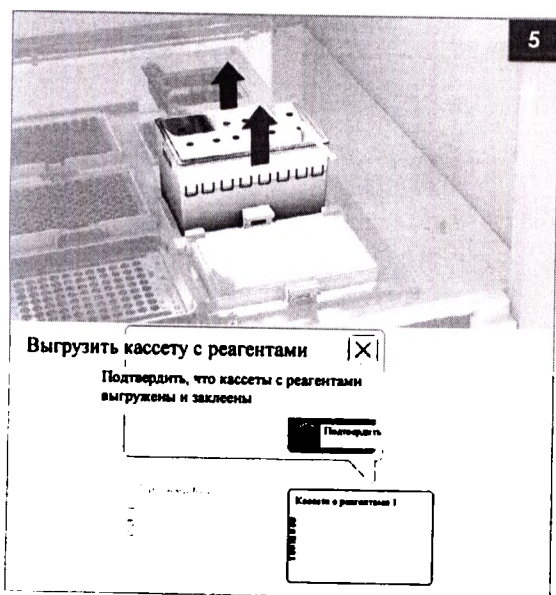




- 3 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации элюатов. Всегда вынимайте охлаждающую станцию первой, до выгрузки остальных станций прибора. Выгрузите охлаждающую станцию. Подтвердите действие.



- 4 Если прижимающая рамка использовалась, снимите ее с исходящего адаптера. Закройте крышками исходящие расходные материалы и выньте их из исходящего адаптера.



- 5 **ВНИМАНИЕ** Риск превышения времени стабильности кассет с реагентами на борту прибора. Не оставляйте кассеты с реагентами в приборе после завершения постановки. Выгрузите станции с кассетами реагентов. Подтвердите действие.

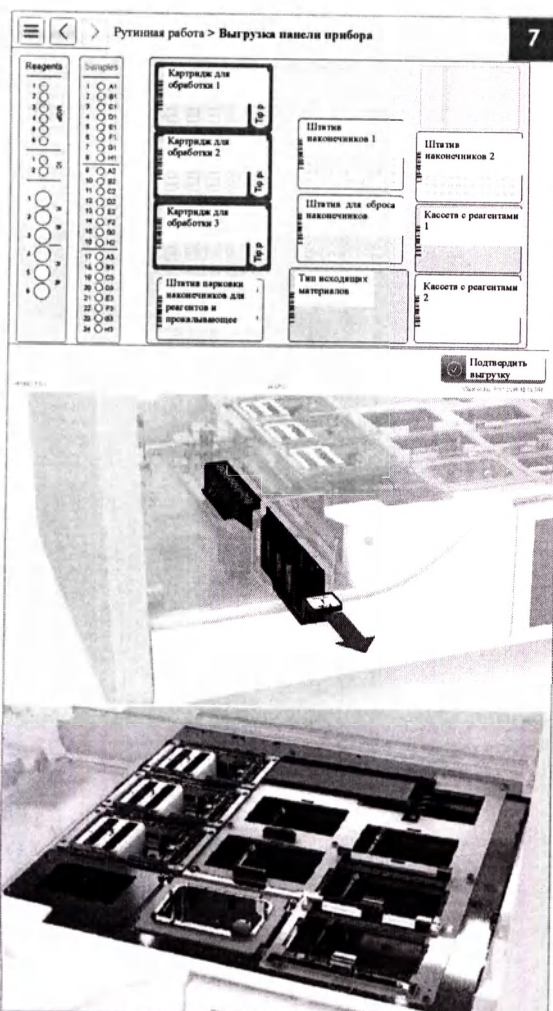


6

- 6 **ВНИМАНИЕ** Риск испарения и контаминации реагентов.

Не оставляйте открытыми кассеты с реагентами.

С помощью безворсовой ткани удалите капли с кассеты с реагентами (не протирайте, просто промокните). Заклейте кассеты клеящейся фольгой. Храните кассеты с реагентами в соответствии с Инструкциями пользователя.



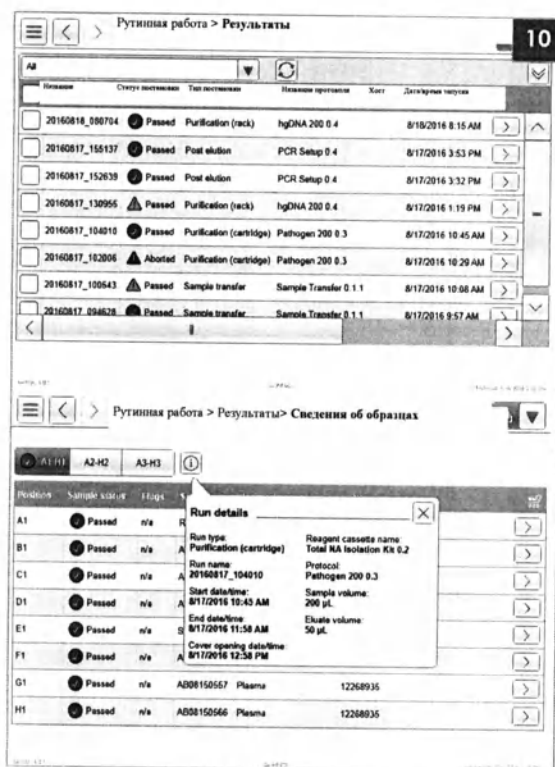
7

- 7 Выгрузите штатив с реагентами. Выгрузите остальные станции прибора.

❶ Если в приборе остались неиспользованные наконечники, не нужно выгружать станции загрузки образцов.

- 8 Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.

- 9 Нажмите кнопку **Подтвердить выгрузку**.
→ Постановка будет завершена и откроется панель **Результаты**.



10 Просмотр результатов:

- Просмотрите статус постановки.
- Просмотрите статус отдельных образцов и сведения о постановке.
- Вы можете добавить комментарии к образцам.

Постэлюиционная постановка

Постэлюиционная постановка упрощает подготовку ПЦР и позволяет раскапывать контроли ПЦР.



- Контроли ПЦР должны находиться во входящих расходных материалах того же типа, что и элюаты.
- Держите разные входящие и исходящие расходные материалы отдельно перед загрузкой.
- Обязательно загружайте расходные материалы в правильные позиции в постэлюиционном адаптере.

Архивирование

Для архивирования вы можете использовать пустые стрипы в постэлюиционной постановке. При архивировании минимальный переносимый объем составляет 25 мкл.

В данном разделе

Краткая инструкция: постэлюиционная постановка (213)

Выполнение постэлюиционной постановки (216)

Краткая инструкция: постэлюиционная постановка

Постэлюиционная постановка включает в себя следующие этапы:

Этап 1

1 Раскапывание вручную.

Действие 1: Подготовка

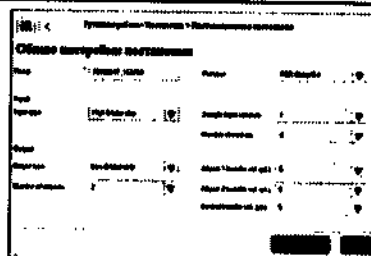
Внесите ПЦР мастермикс в стрипы из 8 пробирок.

Внесите ПЦР контроли во входящие расходные материалы.

2 Загрузка постэлюиционного адаптера.

1. Откройте крышку прибора.
2. Загрузите постэлюиционный адаптер в охлаждающую станцию.

3 Создание назначения.



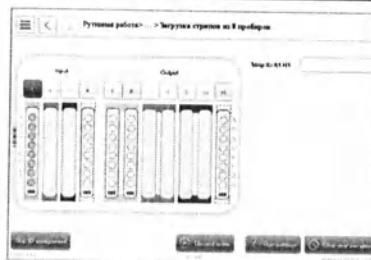
1. Выберите Рутинная работа > Постановка > Постэлюиционная постановка.
2. Введите название постановки и общие настройки постановки.
3. Нажмите кнопку Загрузить.
 - ☒ Постэлюиционные постановки – общие настройки постановки (163)

Краткая инструкция: постэлюиционная постановка

Этап

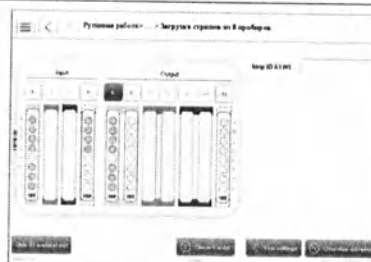
Действия пользователя

4 Загрузка входящих расходных материалов.



1. Сканируйте штрих-коды входящих расходных материалов ручным сканером.
2. Загрузите входящие расходные материалы без крышек в назначенные позиции постэлюционного адаптера.
3. Сканируйте и загрузите входящие расходные материалы с контролями ПЦР.
 - Назначение расходных материалов для постэлюционной постановки (175)

5 Загрузка исходящих стрипов из 8 пробирок.



1. Сканируйте ручным сканером штрих-коды стрипов из 8 пробирок с внесенным мастермиксом.
2. Загрузите стрипы из 8 пробирок с внесенным мастермиксом в назначенные позиции постэлюционного адаптера.
3. Сканируйте и загрузите исходящие стрипы из 8 пробирок с мастермиксом для контролей ПЦР.
4. Загрузите прижимающую рамку на постэлюционный адаптер.
5. Нажмите кнопку **Просмотр образцов**.
 - Назначение расходных материалов для постэлюционной постановки (175)

6 Проверка сведений об образцах.



1. Проверьте настройки постановки и сведения об образцах.
2. Нажмите кнопку **Просмотр контролей**.

7 Проверка сведений о контролях. Подтверждение назначения.

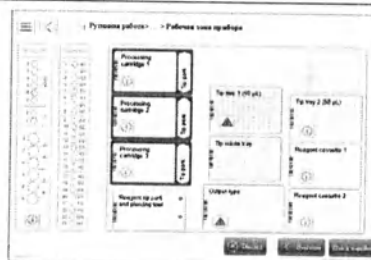
1.



Проверьте сведения о контролях.

2. Вы можете ввести комментарий к каждому контролю.
3. Нажмите кнопку **Подтвердить назначение**.

8 Загрузка расходных материалов.



1. Загрузите в выделенные цветом станции следующие комплектующие:
 - Станции загрузки образцов
 - Станция для сброса образцов

 Краткая инструкция: постэлюционная постановка

Этап

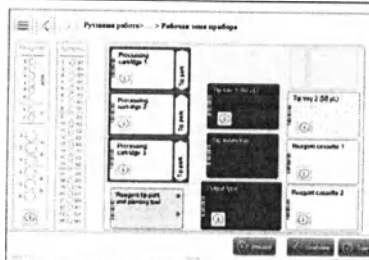
Действия пользователя

9 Проверка расходных материалов



1. Закройте крышку прибора.
2. Нажмите кнопку Проверить расходные материалы.
3. Для подтверждения нажмите кнопку Подтвердить.
4. Дождитесь завершения проверки расходных материалов. Для запуска постановки все расходные материалы должны быть валидными (т.е. выделены в программе зеленым цветом).

10 Запуск постановки.



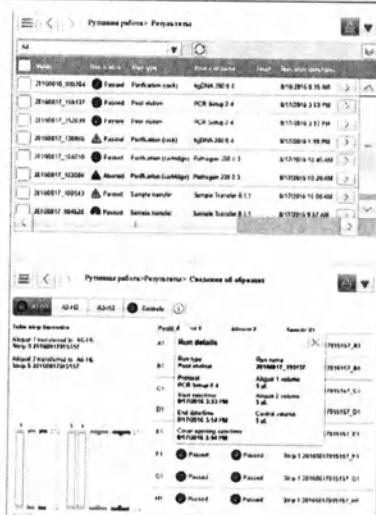
1. Нажмите кнопку Пуск.
2. Дождитесь завершения постановки.

11 Выгрузка прибора.



1. Нажмите кнопку Выгрузить прибор.
2. Откройте крышку прибора.
3. Выньте постэлюционный адаптер вместе с прижимающей крышкой и расходными материалами.
4. Снимите прижимающую крышку с постэлюционного адаптера.
5. Закройте крышками все расходные материалы в постэлюционном адаптере.
6. Выньте исходящие расходные материалы из постэлюционного адаптера и перейдите к дальнейшей работе с нуклеиновыми кислотами.
7. Выньте входящие расходные материалы из постэлюционного адаптера.
8. Выньте остальные выделенные цветом станции.
9. Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.
10. Нажмите кнопку Подтвердить выгрузку.

12 Просмотр результатов



1. Проверьте статус постановки.
2. Проверьте статус индивидуальных элюатов/аликвот и сведения о постановке.

• Просмотр результатов (235)

Краткая инструкция: постэлюционная постановка

Выполнение постэлюционной постановки

При выполнении постэлюционной постановки следуйте описанным ниже процедурам.

Входящие контроли ПЦР должны находиться в расходных материалах того же типа, что и элюаты. Нельзя использовать входящие расходные материалы разных типов в одной постановке.

В качестве исходящих расходных материалов можно использовать только низкопрофильные стрипы из 8 пробирок или ПЦР стрипы.



Для предотвращения разлива держите входящие и исходящие расходные материалы, содержащие элюаты и контроли ПЦР, в вертикальном положении в процессе назначения ID и загрузки.

Если вы используете штатив наконечников, использовавшийся в предыдущей постэлюционной постановке, всегда загружайте еще один полный штатив наконечников в другую станцию загрузки наконечников.

Загрузка и выгрузка станций прибора

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:
☒ Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

Общие настройки постановки

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:
☒ Постэлюционные постановки – общие настройки постановки (163)

Контроли ПЦР

Рекомендуется использовать контроли ПЦР.

About IDassignment

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:
☒ Назначение расходных материалов для постэлюционной постановки (175)

Охлаждающая станция

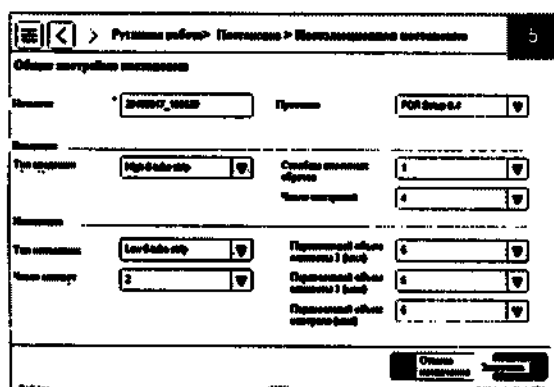
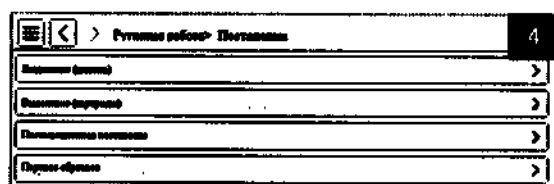
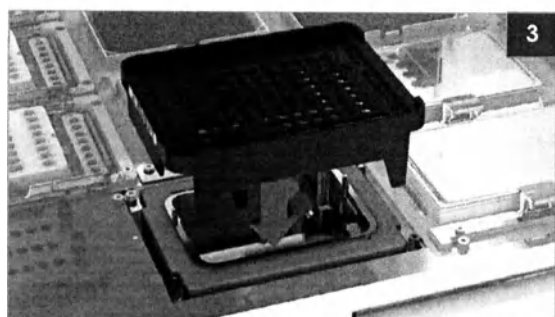
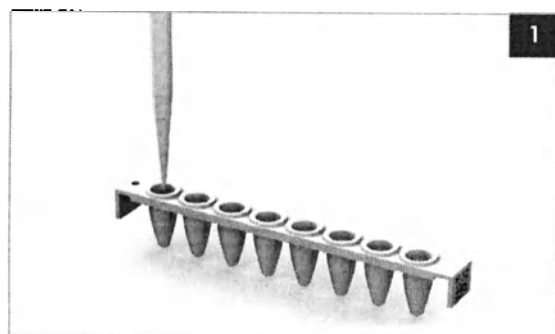
В постэлюционной постановке охлаждающая станция не охлаждается. Выньте охлаждающую станцию сразу после завершения постановки.

Результаты



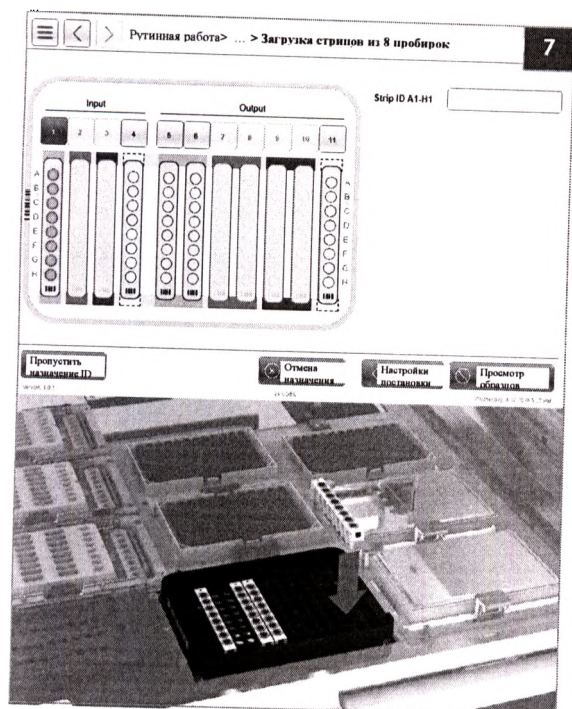
Подробное описание приведено в соответствующем разделе:
☒ Просмотр результатов (235)

- ☐ Элюаты (в стрипах из 8 пробирок или в пробирках объемом 300 мкл)
- ☐ До 8 контролей (1 × стрип из 8 пробирок или 8 × пробирок 300 мкл)
- ☐ ПЦР мастермикс
- ☐ Комплектующие
- ☐ Расходные материалы



► Назначение постэлюционной постановки

- 1 Внесите вручную мастермикс ПЦР (минимум 5 мкл на лунку) в нужное число исходящих стрипов из 8 пробирок.
 - ① Максимальный объем (элюат плюс контроль ПЦР) составляет 50 мкл на лунку для стрипа из 8 пробирок (низкопрофильного).
- 2 Внесите вручную контроли ПЦР во входящие расходные материалы.
- 3 Откройте крышку прибора. Загрузите постэлюционный адаптер в охлаждающую станцию.
- 4 Выберите Рутинная работа > Постановка > Постэлюционная постановка.
- 5 Введите общие настройки постановки:
 - В поле Название выберите название установки по умолчанию (дата_время) или введите название установки.
 - Выберите общие настройки постановки в выпадающих списках.
- 6 Нажмите кнопку Загрузить.
 - Откроется панель Загрузить. Позиции постэлюционного адаптера, которые необходимо загрузить, выделены желтым цветом.



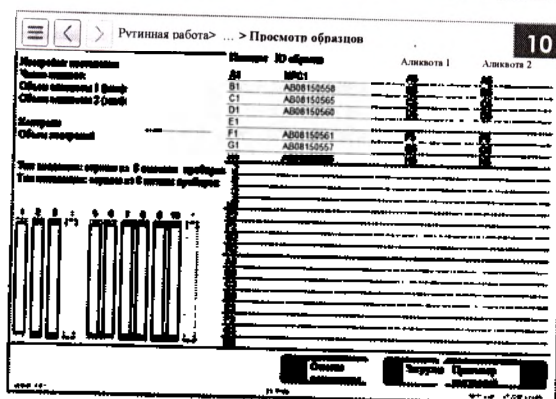
- 7 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор стрипы из 8 пробирок и пробирки только без крышек.

Сканируйте и загрузите входящие и исходящие расходные материалы, как показано на панели Загрузка и как описано в (и 175).

- ① Чтобы пропустить назначение расходных материалов, нажмите кнопку Пропустить назначение ID.

- 8 Загрузите прижимающую рамку на постэлюсионный адаптер.

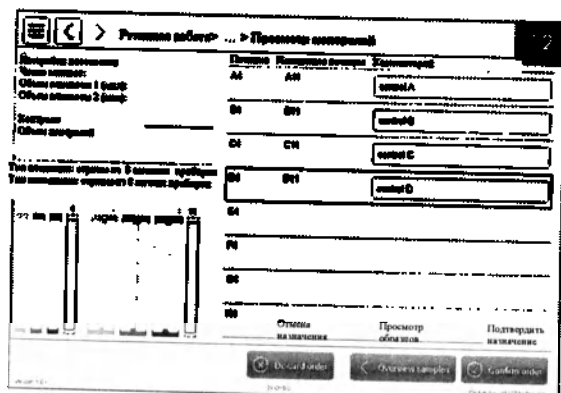
- 9 Нажмите кнопку Просмотр образцов.



- 10 В панели Просмотр образцов проверьте настройки образцов и сведения об образцах.

- ① Если входящие расходные материалы являются исходящими после постановки выделения в том же приборе, ID образцов отображаются в столбце ID образцов. В остальных случаях система генерирует ID по умолчанию.

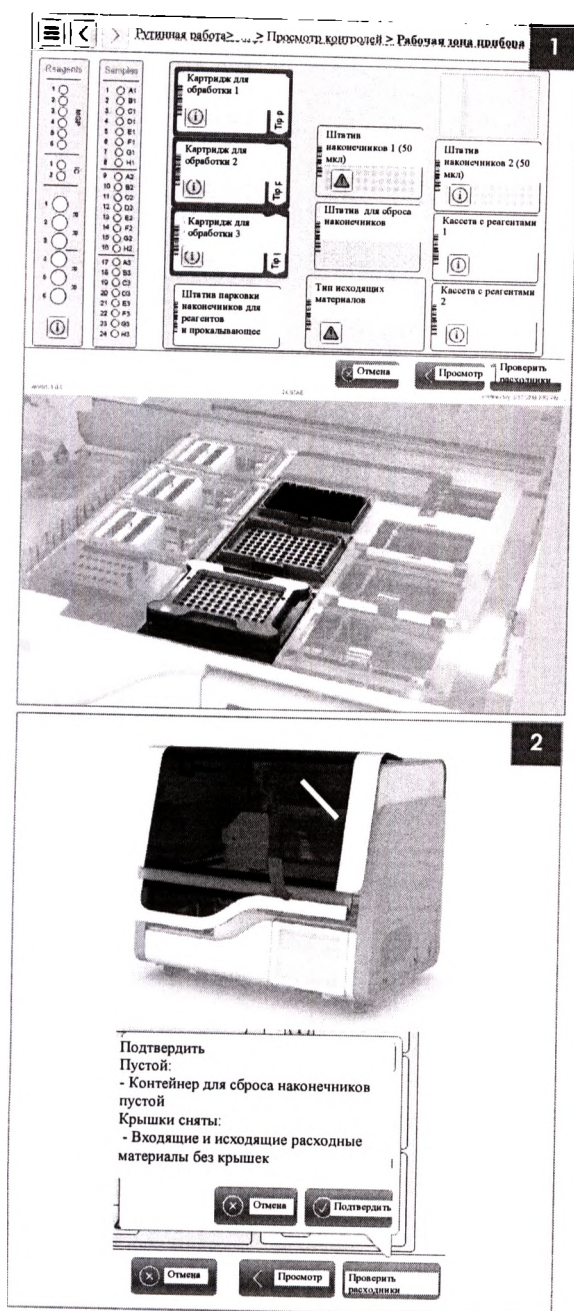
- 11 Нажмите кнопку Просмотр контролей.



- 12 В панели Просмотр контролей проверьте сведения о контролях ПЦР. Вы можете ввести комментарий для каждого контроля.

- 13 Чтобы подтвердить назначение и запустить загрузку прибора, нажмите кнопку Подтвердить назначение.

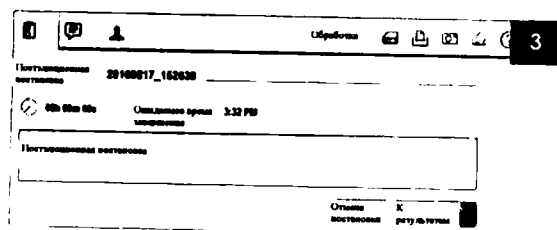
→ Откроется панель Рабочая зона прибора. Станции прибора, которые необходимо загрузить, выделены желтым цветом.



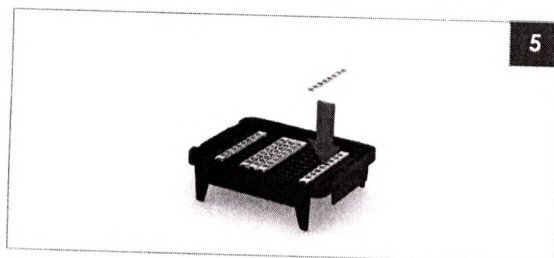
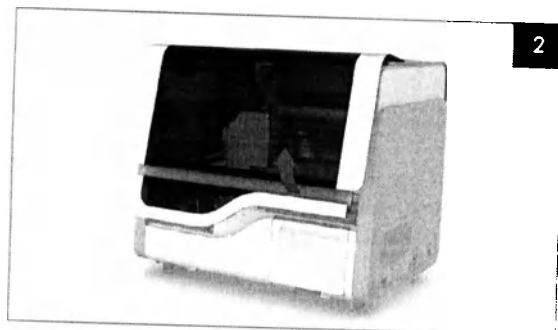
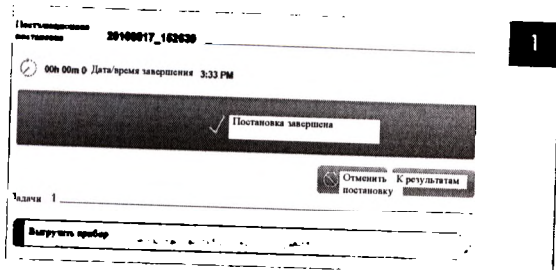
▶ Запуск постэлюционной постановки

- 1 Загрузите в выделенные цветом станции прибора необходимые расходные материалы:
 - Станции загрузки наконечников
 - Станция сброса наконечников
- ❶ Для постэлюционных постановок необходимо использовать наконечники объемом 50 мкл.

- 2 Закройте крышку прибора и нажмите кнопку Проверить расходные материалы. Для подтверждения правильности загрузки нажмите кнопку Подтвердить.
 - Прибор считывает штрих-коды загруженных расходных материалов. Валидные расходные материалы выделены зеленым цветом. Невалидные расходные материалы, например, станции прибора, в которых выявлена ошибка, выделяются красным цветом. Нажмите информационный индикатор для получения подробной информации.



- 3 Чтобы запустить постановку, нажмите кнопку Пуск.
 - Постановка начнется. Статус системы поменяется на Обработка. Индикаторная панель на панели Задачи отображает статус постановки. Если во время постановки вы перешли в другие окна программы, используйте индикатор задачи, чтобы вернуться к индикаторной панели.



► Завершение постэлюционной постановки

1 Дождитесь, пока индикаторная панель не покажет, что постанова завершена.

2 Нажмите кнопку **Выгрузить прибор**. Откройте крышку прибора.

→ Откроется панель **Разгрузить рабочую зону** прибора.

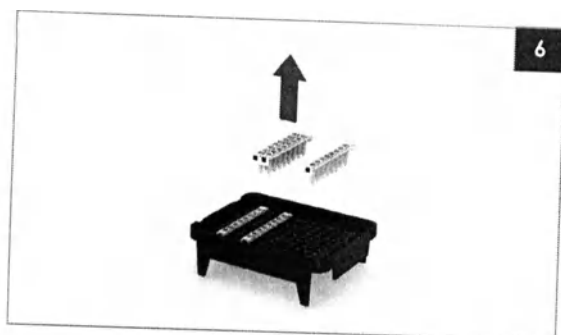
Станции прибора, которые необходимо выгрузить, выделены желтым цветом.

3 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации элюатов. Всегда вынимайте охлаждающую станцию первой, до выгрузки остальных станций прибора. Выгрузите охлаждающую станцию. Подтвердите действие.

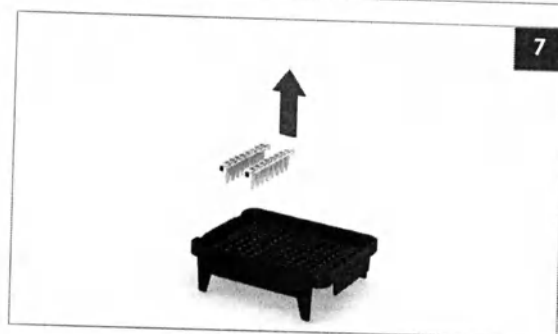
4 Снимите прижимающую рамку с постэлюционного адаптера.

5 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации. Всегда используйте новые крышки для пробирок и стрипов из 8 пробирок. Убедитесь, что стрипы из 8 крышек расположены в правильном направлении (А-Н).

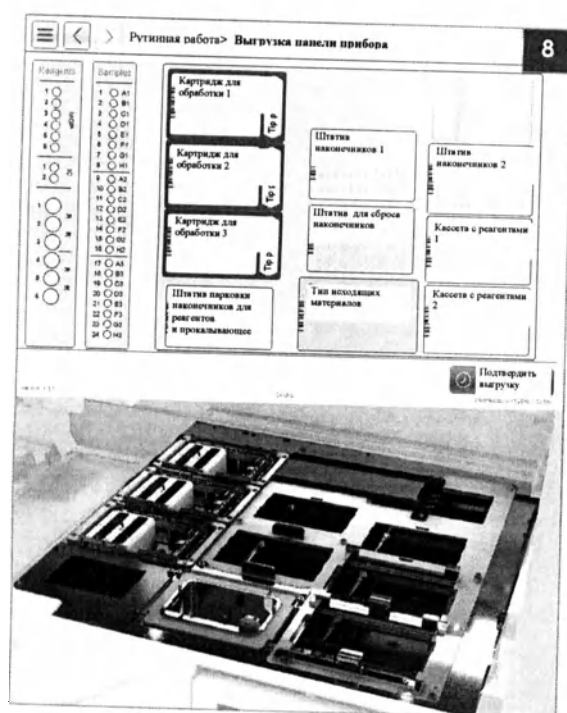
Закройте все расходные материалы в постэлюционном адаптере.



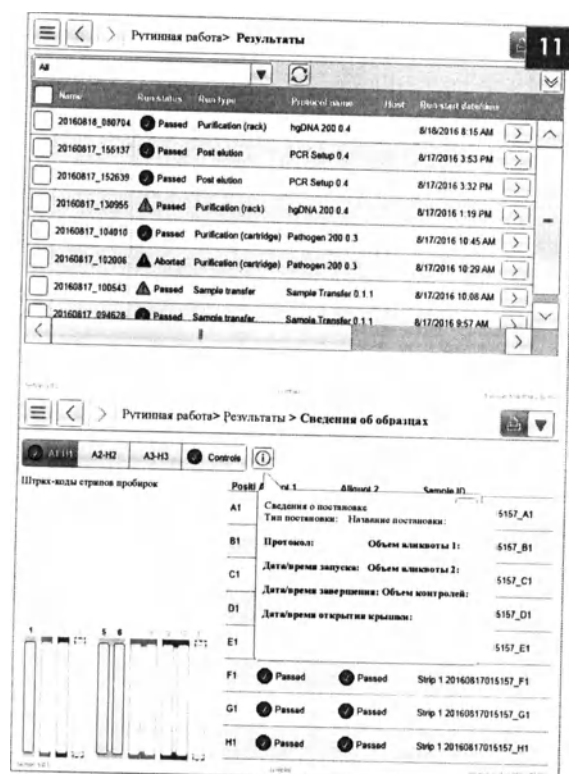
- 6 Выньте исходящие расходные материалы из постэлюционного адаптера. Сразу приступите к дальнейшей работе с нуклеиновыми кислотами.



- 7 Выньте входящие расходные материалы из постэлюционного адаптера:
- Сохраните входящие расходные материалы для дальнейшей работы.
 - Вы можете утилизировать входящие расходные материалы в соответствии с местными правилами



- 8 Выгрузите остальные станции прибора.
- 9 Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.
- 10 Нажмите кнопку Подтвердить выгрузку.
 → Постановка завершится и откроется панель Результаты.



11 Просмотр результатов:

- Просмотрите статус постановки.
- Просмотрите статус отдельных образцов и сведения о постановке.

Постановка переноса образцов

В ходе постановки переноса образцов прибор раскапывает образцы из пробирок с образцами в картриджи для обработки.

После завершения постановки переноса образцов вы можете выгрузить штатив для образцов перед запуском постановки выделения.

Кроме того, вы можете вручную устранить проблемы, возникшие при раскапывании (например, для образцов, в которых присутствуют сгустки). Выполните это действие, чтобы не допустить исключение образцов из последующего выделения в картридже. В таких случаях прибор оставляет соответствующие проблемным образцам наконечники в штативе парковки наконечников для обработки, что помогает выявить позиции проблемных образцов. Если перенос образцов прошел успешно, прибор переносит использованные наконечники в штатив для сброса наконечников.

В данном разделе

Быстрая инструкция: постановка переноса образцов (223)

Проведение постановки переноса образцов (225)

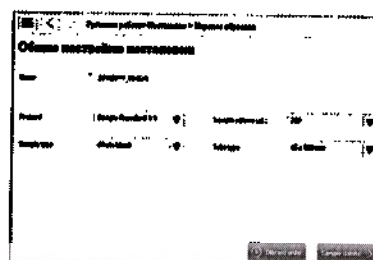
Быстрая инструкция: постановка переноса образцов

Проведение постановки переноса образцов включает в себя следующие этапы:

1 Загрузка станций обработки.

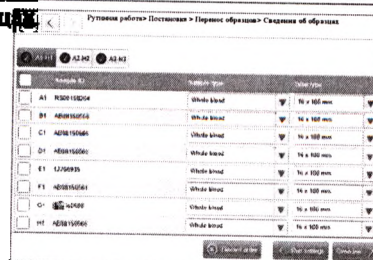
1. Откройте крышку прибора.
2. Вставьте контейнеры для жидких отходов в адаптеры станций обработки.
3. Загрузите адаптеры станции обработки в станции обработки.

2 Создание назначения. Загрузка штатива с образцами.



1. Выберите Рутинная работа > Постановка > Перенос образцов.
2. Загрузите штатив с образцами.
3. Задайте название постановки и общие настройки постановки.
4. Нажмите кнопку Сведения об образцах.
 * Постановки переноса образцов – общие настройки постановки (166)

3 Проверка сведений об образцах



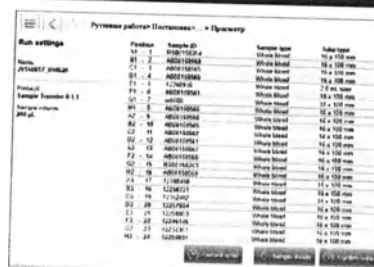
1. Проверьте и при необходимости исправьте сведения об образцах.
2. Нажмите кнопку Просмотр.

Быстрая инструкция: постановка переноса образцов

Этап

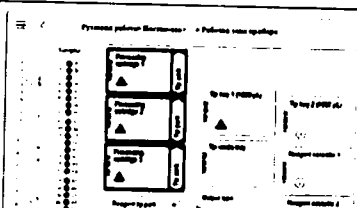
Действия пользователя

4 Подтверждение назначения.



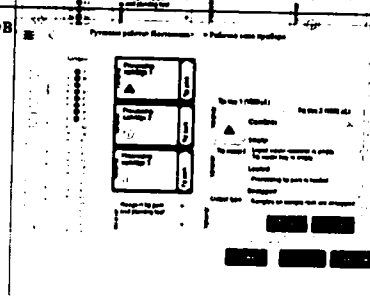
1. Проверьте и при необходимости исправьте назначение.
2. Нажмите кнопку Подтвердить назначение.

5 Загрузка расходных материалов.



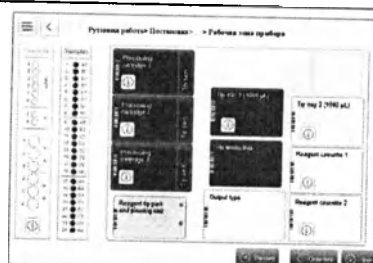
1. Загрузите в выделенные цветом станции необходимые комплектующие:
 - 0 Станции обработки
 - 0 Станции загрузки образцов
 - 0 Станция сброса образцов
2. Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

6 Проверка расходных материалов



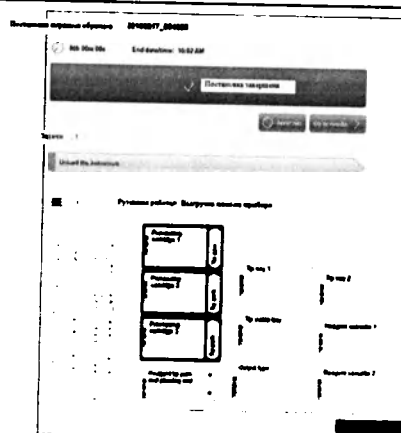
1. Закройте крышку прибора.
2. Нажмите кнопку Проверить расходные материалы.
3. Подтвердите действие, нажав кнопку Подтвердить.
4. Дождитесь завершения проверки комплектующих.
Для запуска постановки все комплектующие должны быть валидными (т.е. выделены зеленым цветом в программе).

7 Запуск постановки.



1. Нажмите кнопку Пуск.
2. Дождитесь завершения постановки.

8 Выгрузка прибора.



1. Нажмите кнопку Выгрузить прибор.
2. Откройте крышку прибора.
3. Выгрузите штатив с образцами.
4. Выгрузите станции обработки.
5. Выньте картриджи для обработки из адаптера станции обработки.
6. Выгрузите остальные станции прибора.
7. Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.
8. Нажмите кнопку Подтвердить выгрузку.

2. Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

Быстрая инструкция: постановка переноса образцов

Этап

Действия пользователя

9 Просмотр результатов



1. Проверьте статус постановки.
2. Проверьте статус индивидуальных образцов и сведения о постановке.
3. Вы можете добавить комментарии к образцам

• Просмотр результатов (235)

10 Устранение проблем при распаковывании.

При необходимости устраните ручную проблемы, возникшие при распаковывании (например, для образцов, в которых присутствуют сгустки).

11 Постановка выделения в картридже.

Используйте картриджи для обработки из постановки переноса образцов для запуска последующей постановки выделения в картридже.

• Постановка выделения (картридж) (200)

Быстрая инструкция: постановка переноса образцов

Выполнение постановки переноса образцов

При выполнении постановки переноса следуйте описанным ниже процедурам.

Загрузка и выгрузка станций прибора

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

• Загрузка и выгрузка панели прибора (143)

Общие настройки постановки: Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

• Постановки переноса образцов – общие настройки постановки (166)

Результаты

Подробное описание приведено в соответствующем разделе:

• Просмотр результатов (235)



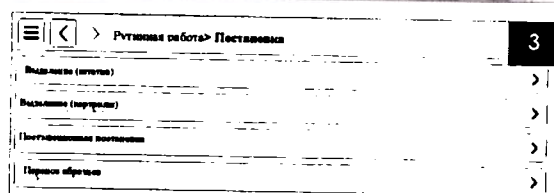
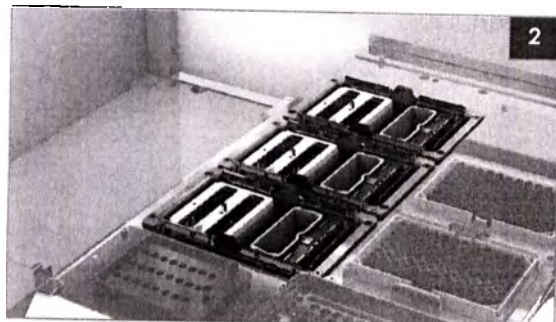
- ☐ Образцы (в пробирках для образцов)
- ☐ Комплектующие
- ☐ Расходные материалы

► Выполнение постановки переноса образцов

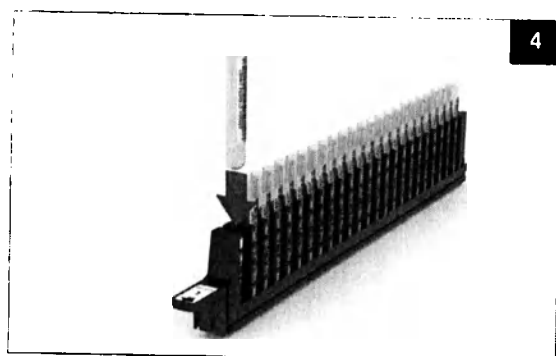
- 1 **ОСТОРОЖНО!** Риск контаминации. Загружайте только пустые контейнеры для жидких отходов.

Вставьте контейнеры для жидких отходов в пустые адаптеры станции обработки.

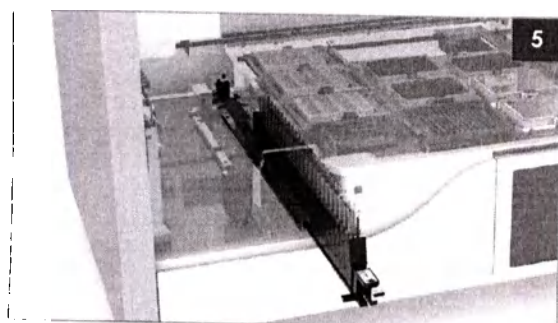
- 2 Откройте крышку прибора. Загрузите адаптеры станции обработки в станции обработки.



- 3 Выберите Рутинная работа > Постановка > Перенос образцов.



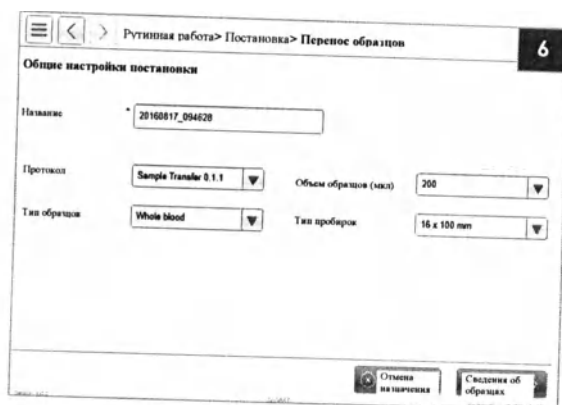
- 4 Поместите пробирки с образцами без крышек в штатив для образцов.



- 5 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Загружайте в прибор только пробирки без крышек.

Загрузите штатив с образцами в отсек штатива с образцами.

→ Прибор начнет считывать штрих-коды образцов.



- 6 **ВНИМАНИЕ** Риск повреждения прибора. Выберите высоту пробирки 100 мм для пробирок с образцами выше 75 мм. Выберите правильный диаметр пробирки.

Выберите общие настройки постановки:

- В поле **Название** выберите название установки по умолчанию (*дата_время*) или введите название установки.
- Выберите общие настройки постановки в выпадающих списках.

→ Кнопка **Сведения об образцах** станет активной.

- 7 Нажмите кнопку **Сведения об образцах**.

- 8 В панели **Сведения об образцах** проверьте и при необходимости измените сведения об образцах. Для просмотра сведений об образцах, перенесенных в каждый картридж для обработки, нажмите кнопки A1–H1, A2–H2 или A3–H3, соответственно.

● Индикатор ● указывает используемый картридж.

- 9 Нажмите кнопку **Просмотр**.

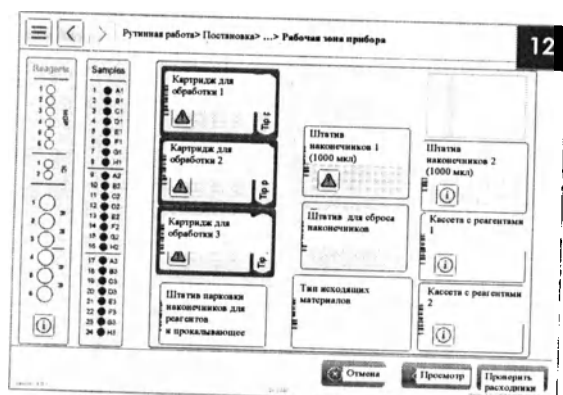
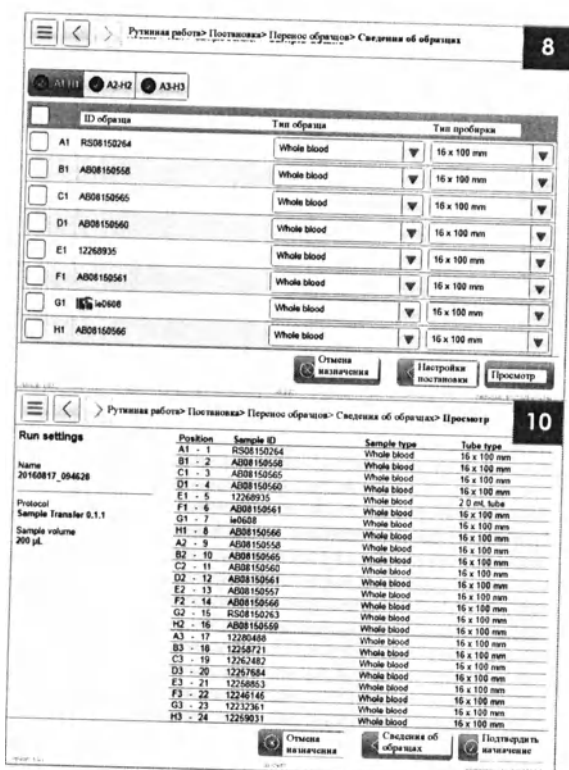
- 10 В панели **Просмотр** проверьте настройки постановки и сведения об образцах.

- 11 Чтобы подтвердить назначение и начать загрузку прибора, нажмите кнопку **Подтвердить назначение**.

→ Откроется панель **Рабочая зона прибора**.

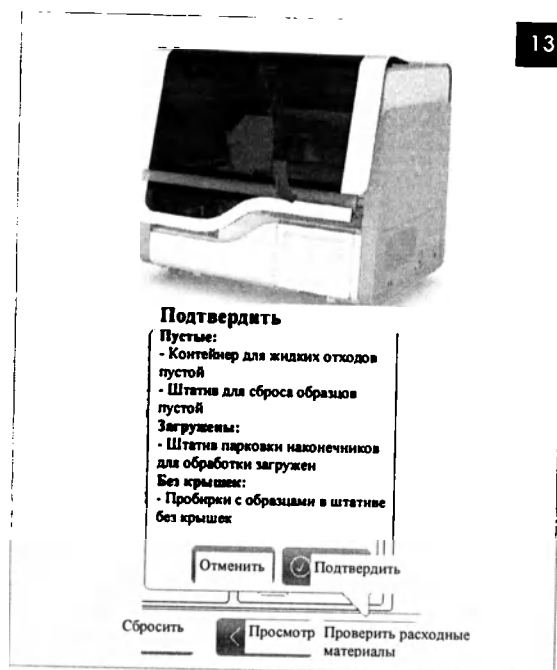
Станции прибора, которые необходимо загрузить, выделены желтым цветом.

Загруженные образцы выделены зеленым цветом.



- 12 загрузите в выделенные желтым цветом станции прибора необходимые расходные материалы:

- Станции обработки (штативы парковки наконечников для обработки и картриджи для обработки)
- Станции загрузки наконечников
- Станция для сброса наконечников

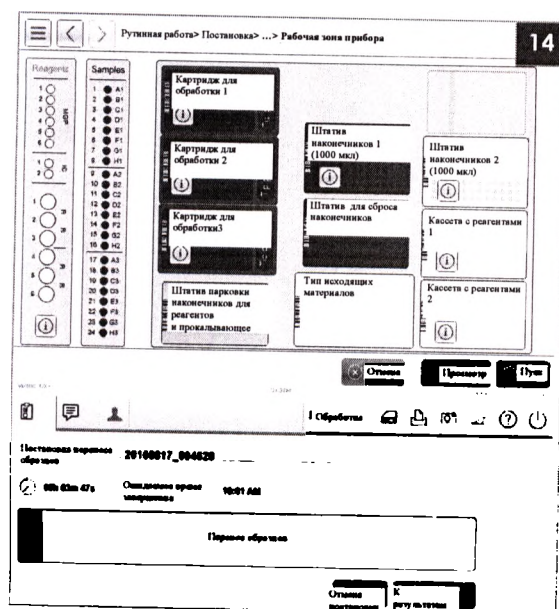


13 Закройте крышку прибора и нажмите кнопку Проверить расходные материалы. Для подтверждения правильной загрузки нажмите кнопку Подтвердить.

→ Прибор начнет считывать штрих-коды загруженных расходных материалов.

Валидные расходные материалы выделены зеленым цветом.

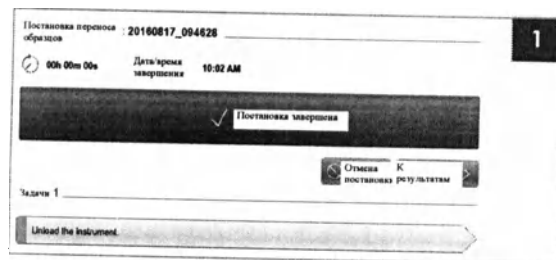
Невалидные расходные материалы, например, станции прибора, в которых произошла ошибка, выделены красным цветом. Нажмите индикатор информации для просмотра подробных сведений.



14 Чтобы запустить постановку, нажмите кнопку Пуск.

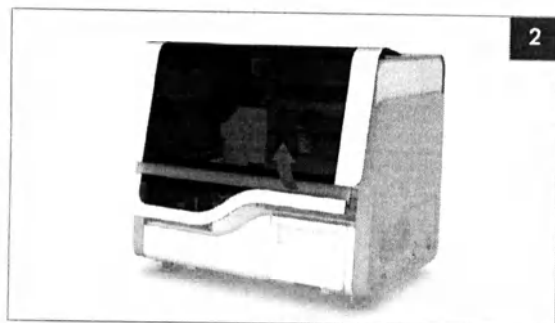
→ Постановка начнется. Статус системы сменится на Обработка.

Индикаторная панель на панели Задачи отображает статус постановки. Если во время постановки вы перешли в другие окна программы, используйте индикатор задачи, чтобы вернуться к индикаторной панели.

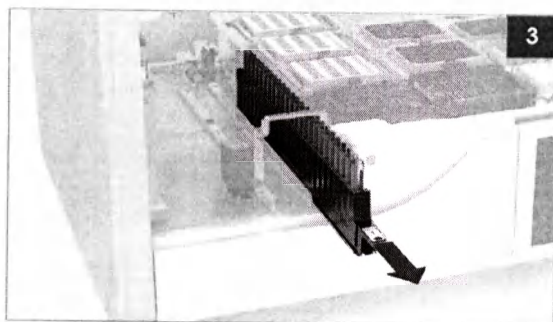


► Завершение постановки переноса образцов

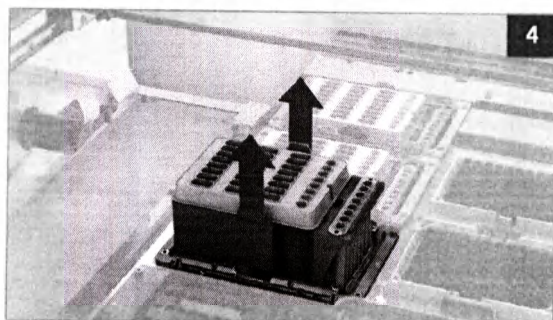
1 Дождитесь, пока индикаторная панель не покажет, что постановка завершена.



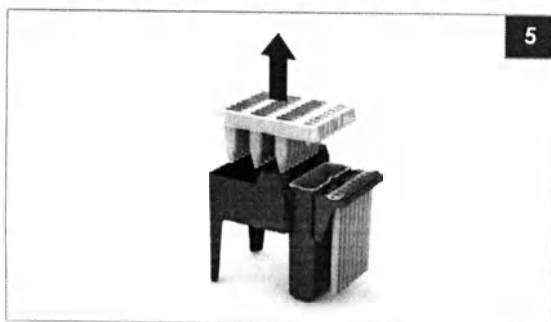
- 2 Нажмите кнопку **Выгрузить прибор**.
Откройте крышку прибора.
→ Откроется панель **Разгрузить рабочую зону** прибора.
Станции прибора, которые нужно выгрузить, выделены желтым цветом.



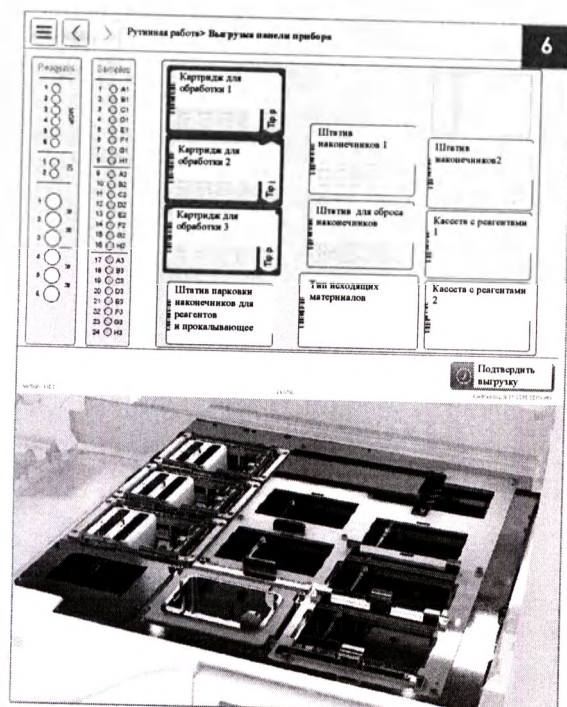
- 3 Выньте штатив с образцами.



- 4 Выгрузите станции обработки.

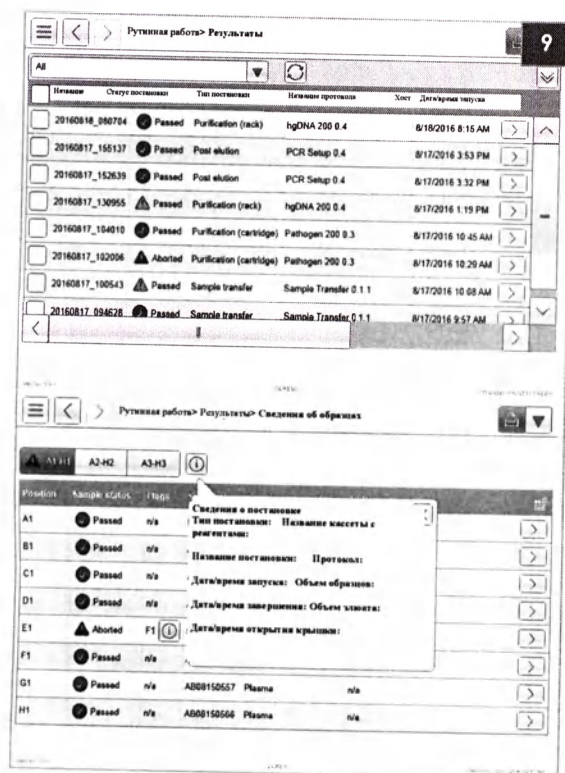


- 5 Выньте картриджи для обработки из адаптеров станции обработки.
- ❶ Картриджи для обработки не предназначены для хранения образцов.
Если в штативе парковки наконечников для обработки остались наконечники, утилизируйте этот штатив в соответствии с местными правилами.
Если штатив парковки пустой, его можно использовать повторно в последующей постановке выделения в картридже.



- 6 Выгрузите остальные станции прибора.
 - ❶ Если в станции загрузки наконечников остались наконечники дозатора, ее можно не выгружать.
- 7 Утилизируйте жидкие и твердые отходы в соответствии с местными правилами.
- 8 Нажмите кнопку Подтвердить выгрузку.

→ Постановка завершится и откроется панель Результаты.



- 9 Просмотрите результаты:
 - Проверьте статус постановки.
 - Проверьте статус индивидуальных образцов и сведения о постановке.
 - Вы можете добавить комментарии к образцам.
- 10 При необходимости исправьте вручную ошибки при распаивании (например, образцы, которые были исключены из-за наличия в них сгустка).
- 11 Используйте картриджи для обработки из постановки переноса образцов для запуска последующей постановки выделения в картридже.
 - ❶ Для импортирования сведений об образцах загрузите автоматически сохраненное назначение постановки переноса образцов при создании назначения для последующей постановки выделения в картридже.
 - ❷ Связанные разделы
 - Постановка выделения (картридж) (200)

Отмена постановки

Вы можете отменить постановку, пока она не завершилась.

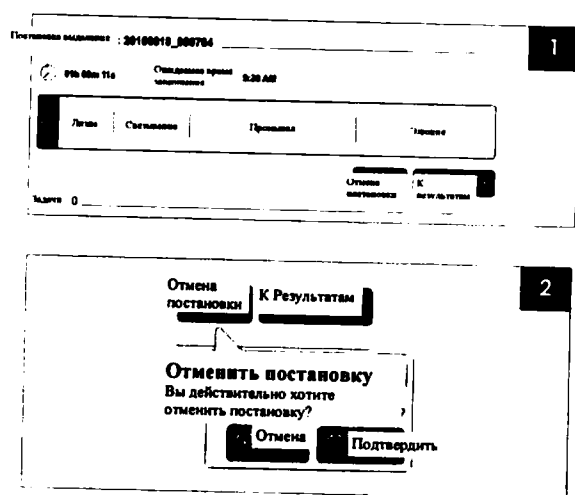
После отмены постановки вручную прибору может потребоваться до 15 минут для завершения текущей операции и очистки прибора.

Если вы отменили постановку, в программе откроется задача по выгрузке прибора.

Результаты отмененной постановки имеют статус "Отменен".

■ Просмотр результатов (235)

► Отмена постановки



1 Во время постановки в панели Задачи нажмите кнопку Отменить постановку.

2 В диалоговом окне Отменить постановку нажмите кнопку Подтвердить.

❗ Отмена постановки может занять до 15 минут.

→ Откроется задача Выгрузить прибор.

3 Нажмите кнопку Выгрузить прибор.

4 Выгрузите прибор. Нажмите кнопку Подтвердит выгрузку.

→ Отмененные постановки имеют статус "Отменен" в панели Результаты.

Работа с сохраненными назначениями и шаблонами

Для упрощения назначения постановок выделения используйте сохраненные назначения или шаблоны.

Сохраненные назначения и шаблоны специфичны для постановок выделения в штативе и постановок выделения в картридже.

Шаблоны

Шаблон содержит сохраненные общие настройки постановки. Шаблон не связан с ID образцов и сведениями о внутренних контролях. Поэтому вы можете загружать его каждый раз, когда создаете назначение для соответствующей постановки выделения.

Сохраните назначение как шаблон, если хотите использовать одни и те же общие настройки постановки многократно.

Шаблоны упрощают создание назначения постановки и обеспечивают согласованность и сопоставимость между постановками.

Сохраненные назначения

Сохраненное назначение представляет собой сочетание общих настроек постановки, ID образцов и сведений о внутренних контролях.

Сохраните назначение, если вы завершили его создание, но еще не запустили постановку. Сохраненное назначение позволит вам начать постановку позднее, при этом не потребуется создавать назначение заново.

Последние постановки

Система автоматически сохраняет назначения всех постановок выделения и постановок переноса образцов. В диалоговом окне Загрузить назначение/шаблон эти назначения хранятся в директориях "Последние постановки выделения" и "Последние постановки переноса образцов".

Вы можете загружать назначения из последних постановок выделения таким же образом, как и созданные и сохраненные назначения.

В не можете загружать назначения из последних постановок переноса образцов для новой постановки переноса образцов. Вместо этого загрузите назначение из последней постановки переноса образцов, чтобы импортировать сведения об образцах при создании назначения для постановки выделения в картридже.

Обмен шаблонами

Если у вас есть право доступа руководителя, вы можете обмениваться шаблонами между разными системами:

- В первой системе экспортируйте шаблон.
- Во второй системе импортируйте шаблон.



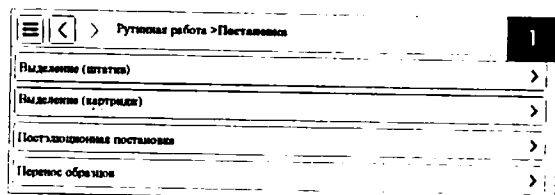
Убедитесь, что в системах установлены одинаковые протоколы, прежде выполнять обмен шаблонами.

- Работа с файлами в проводнике данных (245)
- Импортрование шаблонов и протоколов (340)

Настройки ID штатива

Для постановки выделения в штативе, конфигурация настроек ID штатива является альтернативой работе с сохраненным назначением или шаблоном. В этом случае общие параметры постановки напрямую ассоциируются с ID конкретного штатива.

❏ Конфигурация настроек ID штатива (332)

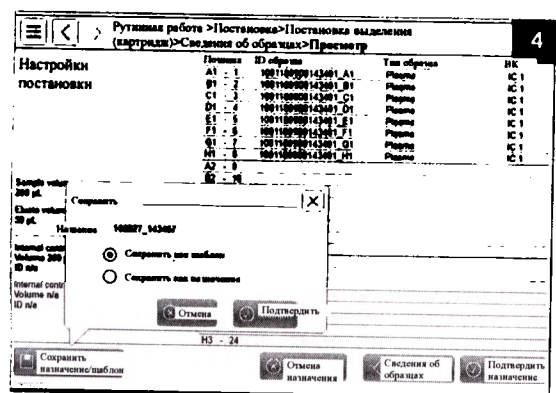


► Сохранение назначения или шаблона

- 1 Начните создание назначения для новой постановки выделения:
 - Для постановки выделения в штативе выберите **Рутинная работа > Постановка > Выделение (штатив)**.
 - Для постановки выделения в картридже выберите **Рутинная работа > Постановка > Выделение (картридж)**.
 - ❗ Для постановки переноса образцов или постэлюционной постановки нельзя сохранить назначение или шаблон.

- 2 Продолжите создание назначения для постановки, пока не откроется панель **Просмотр**:
 - Для постановки выделения в штативе выполните этапы с 6 по 10, как описано в (и 191).
 - Для постановки выделения в картридже выполните этапы с 4 по 10, как описано в (и 203).

- 3 В панели **Просмотр** нажмите кнопку **Сохранить** назначение/шаблон.

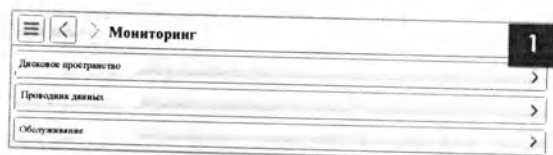
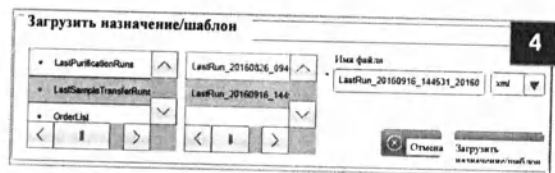
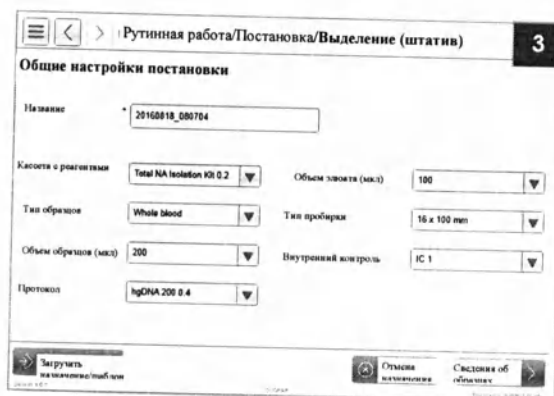
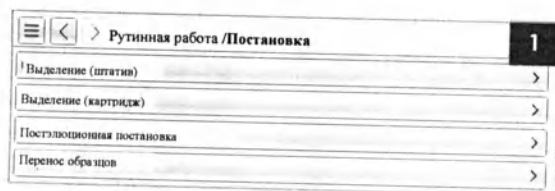


- 4 В диалоговом окне выберите опцию:
 - Чтобы сохранить назначение как шаблон без ID образцов и сведений о контролях, выберите опцию **Сохранить как шаблон**.
 - Чтобы сохранить назначение целиком, включая ID образцов и сведения о контролях, выберите опцию **Сохранить как назначение**.

- 5 Чтобы подтвердить действие, нажмите кнопку **Подтвердить**.

→ Шаблон или назначение будут сохранены в системе в виде файла XML.

- 6 Вы можете проверить сохраненное назначение или шаблон проводнике данных, выберите для этого **Мониторинг > Проводник данных**:
 - Шаблоны хранятся в директории "Шаблоны".
 - Сохраненные назначения хранятся в директории "Список назначений".



► Загрузка сохраненного назначения или шаблона

2 Начните создание назначения для новой постановки выделения:

- Для постановки выделения в штативе выберите **Рутинная работа > Постановка > Выделение (штатив)**.
- Для постановки выделения в картридже выберите **Рутинная работа > Постановка > Выделение (картридж)**.
- ❶ Для постановки переноса образцов или постэлюционной постановки нельзя загрузить сохраненное назначение или шаблон.

3 Для постановки выделения в штативе загрузите штатив с образцами.

4 Нажмите кнопку **Загрузить назначение/шаблон**.
—> Откроется диалоговое окно **Загрузить назначение/шаблон**.

5 В списке поиска выберите следующее:

- Для сохраненного шаблона выберите директорию **“Шаблоны”**.
- Для сохраненного назначения выберите директорию **“Список назначений”**.

6 Выберите шаблон или назначение, которое хотите загрузить и нажмите кнопку **Загрузить назначение/шаблон**.

—> В панели **Общие настройки постановки** отобразятся общие настройки постановки. Для сохраненных назначений сведения об образцах и контролях также отображается в панели **Сведения об образцах**.

► Удаление сохраненного назначения или шаблона

- 1 Выберите **Мониторинг > Проводник данных**.
- 2 Выберите сохраненное назначение или шаблон, которое хотите удалить.
- 3 Нажмите кнопку **Удалить** и подтвердите действие.
 - **Связанные разделы**
 - Работа с файлами в проводнике данных (245)

Просмотр результатов

Статус результатов

В панели **Результаты** вы можете просматривать результаты постановки и результаты образцов.

Постановки и образцы могут иметь следующий статус:

Символ	Статус
	В работе (т.е. постановка не завершена)
	Выполнено
	Выполнено (с сигнальными сообщениями)
	Отменено

 Статус постановки и образцов

Сигнальные сообщения

F1, F24		Neg	Цельная кровь	12268935
n/a		AB08150561 Whole blood		12268935
n/a		Описание сигнального сообщения		
n/a		Критично: F1: Недостаточный объем образца		
n/a		Информация: F24: ID образца введен вручную		

Во время постановки образец может быть отмечен сигнальным сообщением.

Сигнальные сообщения отображаются в столбце **Сигнальные сообщения** панели **Сведения об образцах**. Для просмотра подробных сведений о сигнальном сообщении выберите соответствующий информационный индикатор.

Завершенные постановки, содержащие образцы с сигнальными сообщениями, имеют статус **Выполнено (с сигнальными сообщениями)**.

 Сигнальные сообщения (290)

Настройка просмотра сведений об образцах

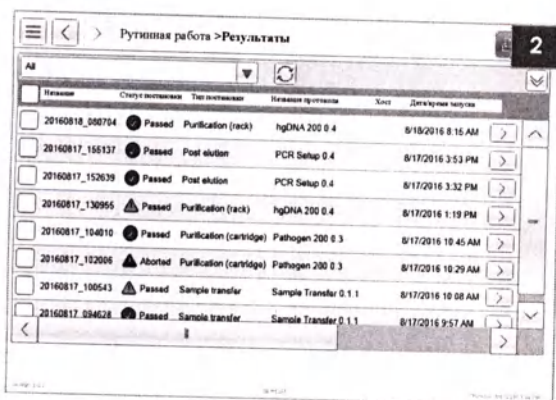
Используйте кнопку  для настройки просмотра сведений об образцах.

	<	>	Рутинная работа	1
Постановка	>			
Рабочая зона	>			
Результаты	>			
Сведения о кассете с реактивами	>			
Экспорт результатов образцов	>			

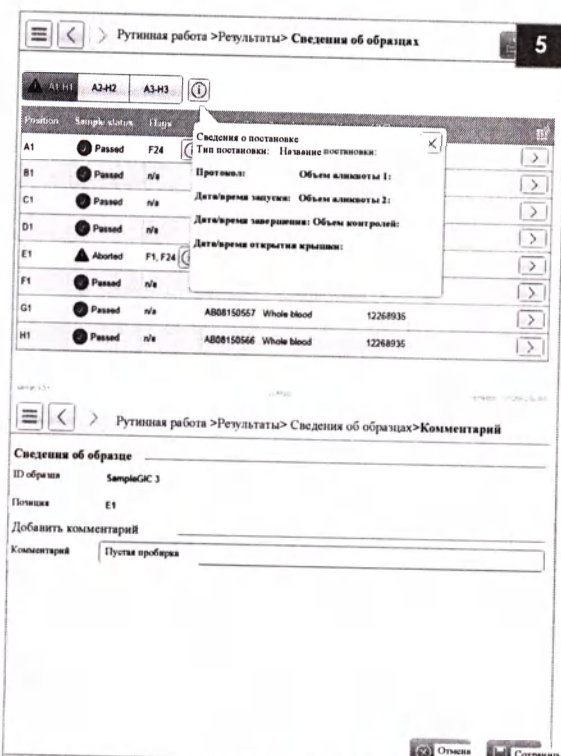
► Просмотр результатов

1 Выберите Рутинная работа > Результаты.

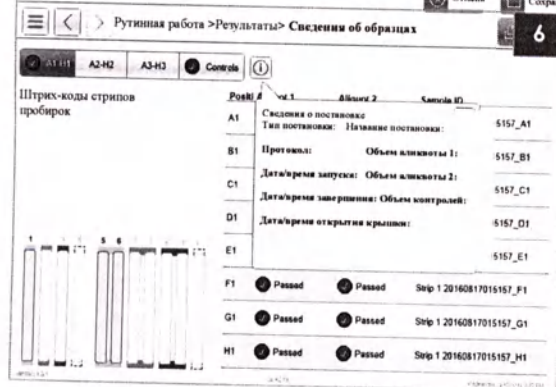
-  После завершения постановки и завершения задачи **Выгрузить прибор** автоматически открывается панель **Результаты**.



- 2 Для сортировки, фильтрации и/или группирования результатов постановок, или для конфигурации столбцов таблицы, используйте кнопку
- 3 Для печати или экспорта таблицы с результатами нажмите кнопку и выберите опции в выпадающем списке принтера.
- 4 Для просмотра сведений об образцах в постановке нажмите кнопку постановки.
→ Откроется панель Сведения об образцах.



- 5 Для постановки переноса образцов вы можете выполнить одно из следующих действий:
 - Чтобы открыть сведения об образцах A1–H1, A2–H2 или A3–H3, нажмите кнопки A1–H1, A2–H2 или A3–H3, соответственно.
 - Чтобы открыть окно со сведениями о постановке, нажмите кнопку .
 - Для печати или экспорта отчета о конкретной постановке, нажмите кнопку и выберите опции в выпадающем списке принтера.
 - Чтобы добавить комментарий к образцу, нажмите кнопку образца. Введите комментарий и нажмите кнопку .



- 6 Для постэлюционной постановки вы можете выполнить одно из следующих действий:
 - Чтобы открыть сведения об аликвотах элюатов A1–H1, A2–H2 или A3–H3, нажмите кнопки A1–H1, A2–H2 или A3–H3, соответственно.
 - Чтобы открыть сведения о контролях, нажмите кнопку **Контроли**.
 - Чтобы открыть окно со сведениями о постановке, нажмите кнопку .
- **Связанные разделы**
- Работа с данными в таблицах (125)
 - Экспорт результатов образцов (239)

Проверка сведений о кассетах с реагентами

Информация о кассетах с реагентами позволяет узнать статус кассеты с реагентами без необходимости ее загрузки в прибор.

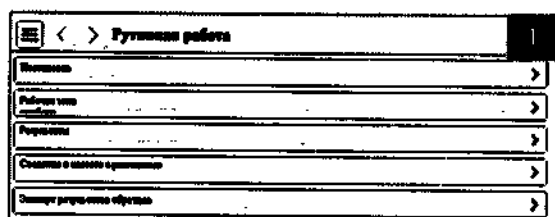
Панель Сведения о кассетах с реагентами отображает следующие данные:

- Новая или использованная кассета с реагентами
- Штрих-кодированный ID
- Срок годности
- Номер серии и Номер лота
- Оставшийся срок стабильности на борту прибора
- Срок стабильности после открытия
- Оставшееся число постановок
- Оставшееся число выделений:
 - Протоколы малого объема
 - Протоколы большого объема
 - Протоколы сверхбольшого объема

Для новой кассеты с реагентами отображаются только штрих-код, срок годности, номер серии и номер лота. Все остальные характеристики обозначаются как «н/д» (не доступно).

► Проверка сведений о кассете с реагентами

1 Выберите Рутинная работа > Сведения о кассетах с реагентами.



2



Рутинная работа > Сведения о кассете с реагентами

Кассета с реагентами

Штрих-код: 030116/17116-00000000 14

Информация

⚠ Кассета с реагентами нельзя использовать на другом приборе

Срок годности	31.08.2017	Срок стабильности на борту прибора	н/д
Номер партии	0514	Стабильность после оттаивания	н/д
Номер лота	19000000	Остаточное число использований	н/д

Остаточное число использований

Протоколы маленького объема: н/д

Протоколы большого объема: н/д

Протоколы среднего объема: н/д

Рутинная работа > Сведения о кассете с реагентами

Кассета с реагентами

Штрих-код: 0210110317150363000031

Информация

ⓘ Кассета с реагентами уже использовалась

Срок годности	31.08.2017	Срок стабильности на борту прибора	11h 34min
Номер партии	0531	Стабильность после оттаивания	15d 2h
Номер лота	19036300	Остаточное число использований	5

Результаты разбавления

Протоколы маленького объема: 24

Протоколы большого объема: 20

Протоколы среднего объема: 20

2 Сканируйте штрих-код кассеты с реагентами ручным сканером.

→ Отобразится информация о данной кассете с реагентами.

📄 **Связанные разделы**

- Кассеты с реагентами (94)

Экспорт результатов образцов

Экспортный файл

Для дальнейшей работы с данными вы можете экспортировать результаты образцов. В панели Экспорт результатов образцов вы можете экспортировать все результаты за определённый период времени; не только результаты определенной постановки, отображенные в панели Результаты.

Результаты образцов экспортируются в виде файлов CSV. По умолчанию они называются *MP24РезультатыОбразцов_дата начала(ГГГГММДД)_дата окончания(ГГГГММДД).csv*, при этом даты начала и окончания периода времени даются в скобках.

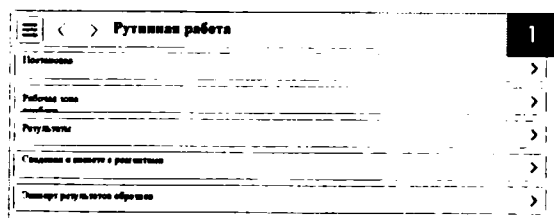
Ⓜ Название по умолчанию (124)

Последний экспорт

В панели Экспорт результатов образцов последний экспорт отображается с указанием даты и времени создания, именем файла, с датой начала и окончания экспортированного периода времени.

► Экспорт результатов образцов

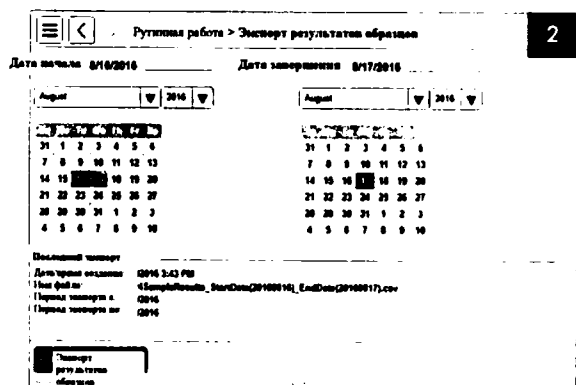
1 Выберите Рутинная работа>Экспорт результатов образцов.



2 Введите даты начала и конца периода времени, за который вы хотите экспортировать результаты.

3 Нажмите кнопку Экспорт результатов образцов.

4 Чтобы загрузить из системы результаты образцов, выберите Мониторинг > Поиск данных.



► Импорт результатов образцов в Excel

1 Экспортируйте результаты образцов в виде файла CSV.

2 Выберите Мониторинг > Поиск данных. Копируйте файл с результатами образцов на внешний носитель.

- 3 Загрузите файл с результатами образцов на компьютер с установленным Microsoft Excel.
- 4 Запустите Excel. Выберите вкладку Данные. Нажмите кнопку меню Из текста.
- 5 В диалоговом окне выберите файл с результатами образцов. Нажмите кнопку Импортировать.
- 6 В навигаторе выберите опцию Разделенный. В выпадающем списке источник файла выберите опцию 65001 : Уникод (UTF-8). Нажмите кнопку Далее.
- 7 В групповом окне Разделитель выберите Комма. Уберите знак в поле Вкладка. Нажмите кнопку Далее.
- 8 Выберите столбец Номер серии и столбец Номер лота. В групповом окне Формат столбцов выберите опцию Текст. Нажмите кнопку завершить.

• **Связанные разделы**

- Просмотр результатов (235)

Мониторинг

В данной

11

Панель Мониторинг 243

Проверка объема диска 244

Работа с файлами в проводнике данных 245

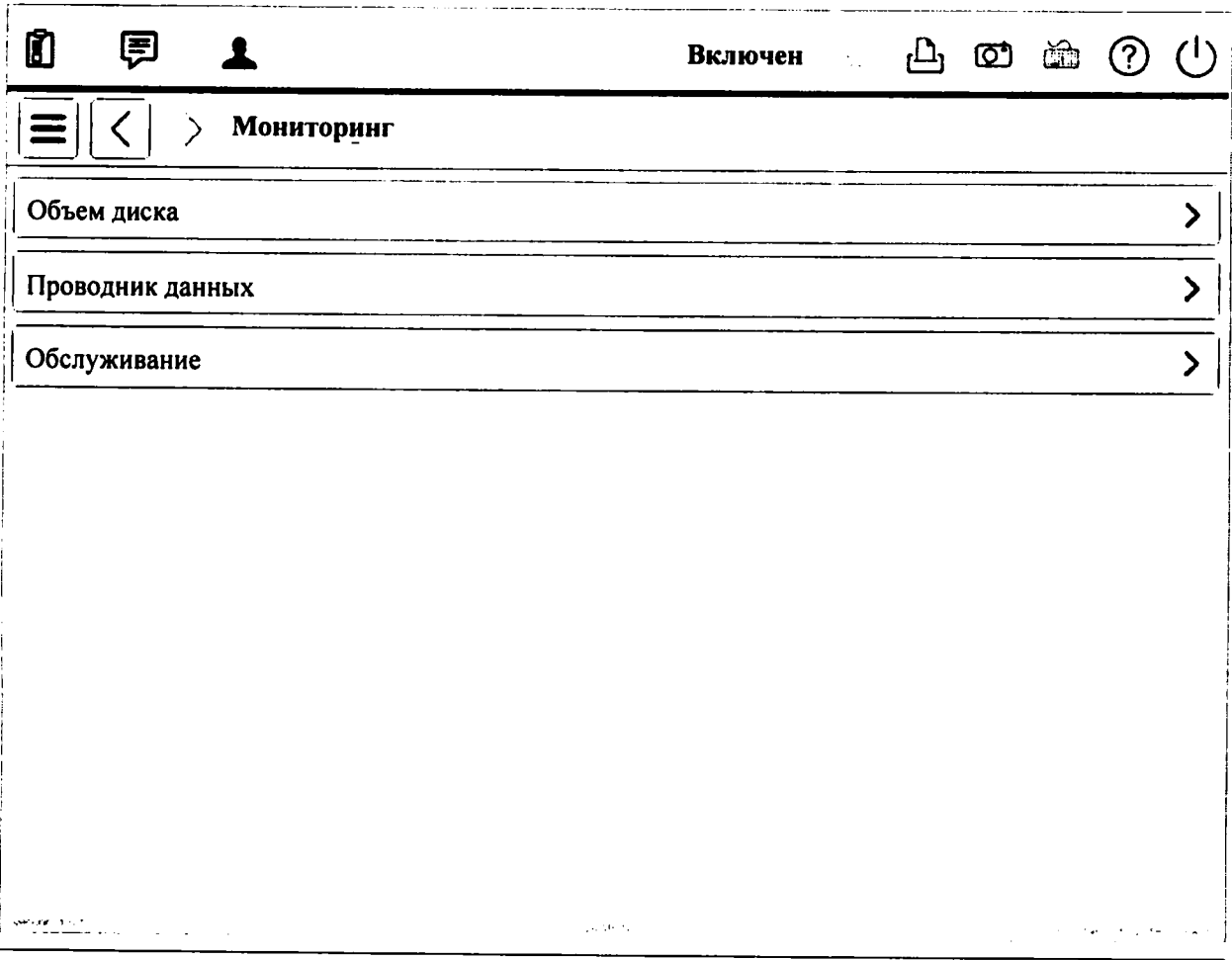
Выполнение обслуживания по требованию 246

Панель Мониторинг

В данном разделе описаны функции панели Мониторинг.

Для перехода в панель Мониторинг и доступа к ее функциям выберите опцию Мониторинг с помощью кнопки навигации:

- Объем диска
- Проводник данных
- Обслуживание



Проверка объема диска

В панели **Объем диска** вы можете проверить объем диска системы.

💡 Применимы следующие рекомендации:

- 0 Регулярно выполняйте резервное копирование ваших данных.
- 0 Избегайте уменьшения дискового пространства.

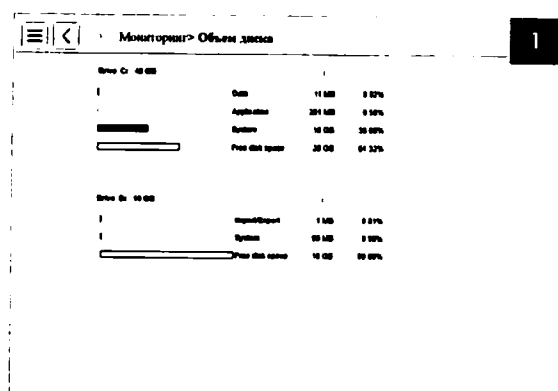
► Проверка объема диска

1 Выберите **Мониторинг > Объем диска**.

2 Если дисковое пространство становится небольшим, переместите данные на внешнее хранилище или удалите данные (например, отчеты, экспорты и т.д.).

📖 Связанные разделы

- Работа с файлами в проводнике данных (245)



Работа с файлами в проводнике данных

Проводник данных позволяет вам удалять файлы и обмениваться файлами между вашей системой и внешним хранилищем.

Расположение внешнего хранилища может быть следующим:

- Внешнее запоминающее устройство, например USB-накопитель.
- Предварительно настроенное сетевое местоположение.



Вы можете подключить любое внешнее устройство хранения к системе, не требующее установки дополнительного программного обеспечения для драйверов.

Конфигурации внешнего хранилища

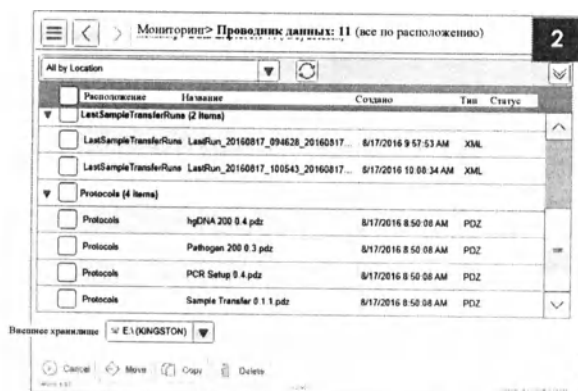
Чтобы получить доступ к сетевому местоположению из вашей системы, вам необходимо сначала настроить его с помощью конфигураций внешнего хранилища.



Чтобы настроить конфигурации внешнего хранилища, обратитесь в вашу службу ИТ-поддержки.

► Работа с файлами в проводнике данных

- 1 При необходимости подключите USB-накопитель к USB-порту вашей системы.
- 2 Выберите **Мониторинг > Проводник данных**.
 - 1 По умолчанию файлы группируются по местоположению.
 - 3 Для сортировки, фильтрации и / или группировки файлов или для настройки столбцов таблицы нажмите кнопку .
 - 4 Выберите файлы, которые вы хотите обработать.
 - 5 В выпадающем списке **Внешнее хранилище** выберите место хранения (флэш-накопитель USB или сетевое расположение).
 - 6 Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы переместить файлы во внешнее хранилище нажмите кнопку **Переместить**.
 - Чтобы скопировать файлы во внешнее хранилище нажмите кнопку **Копировать**.
 - Чтобы удалить файлы из системы нажмите кнопку **Удалить**.



📁 Связанные разделы

- Работа с данными в таблицах (125)

Выполнение обслуживания по требованию

Вы можете выполнять действия по обслуживанию по требованию в любое время.

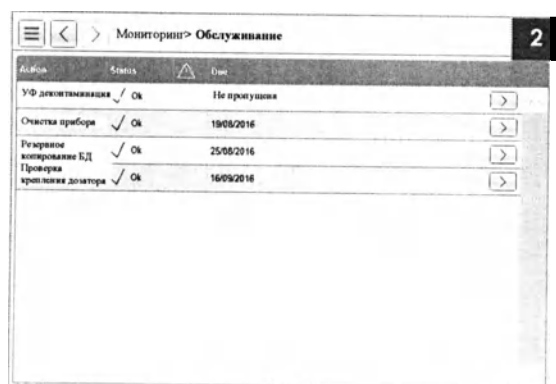
► Выполнение обслуживания по требованию

1 Выберите **Мониторинг > Обслуживание**.

2 Выберите действие по обслуживанию.

☑ **Связанные разделы**

- УФ деконтаминация (272)
- Очистка прибора (256)
- Проверка крепления дозатора (274)
- Резервное копирование базы данных (277)



После завершения работы

В данной	12
Выключение системы	249
Перезагрузка системы.....	250

12 После завершения работы

Выключение системы

В данном разделе описывается, как выключать систему.

Чтобы выключить прибор, используйте кнопку выключения () программного обеспечения.

 Когда вы не планируете работать с системой, например, ночью.

 ☐ Все расходные материалы выгружены.

► Выключение системы

1 В области общей информации нажмите кнопку  и подтвердите выключение.

2 Дождитесь полного выключения.

————> Переключатель питания на приборе автоматически устанавливается в положение выключения.

Перезагрузка системы

Выполните следующую процедуру, чтобы перезагрузить систему.

Рекомендуется перезагружать систему не реже одного раза в неделю.

Для перезагрузки выполните следующие действия:

- Выключите систему.
- Включите систему и войдите в нее под паролем.
-  Выключение системы (249)
-  Включение и вход под паролем (139)

► Перезагрузка системы

- 1 Выгрузите прибор.
- 2 Выключите систему как описано в (и 249).
- 3 Включите систему как описано в (и 139).

Обслуживание

В данной главе

13

Обзор обслуживания	253
Разрешенные растворы для очистки и деконтаминации	254
Растворы для очистки	254
Растворы для деконтаминации	254
Очистка прибора	256
Очистка прибора	257
Процедуры по очистке прибора	258
Очистка прибора снаружи	259
Очистка прибора изнутри	260
Процедуры по очистке комплектующих	263
Очистка штатива для реагентов, штативов для приборов и адаптеров для пробирок с образцами	263
Очистка адаптеров станции обработки	264
Очистка адаптеров станции обработки (в случае забытых контейнеров для жидких отходов)	265
Очистка контейнеров для жидких отходов	266
Очистка контейнера для сброса наконечников	267
Очистка парка наконечников для реагентов	268
Очистка исходящих адаптеров, постэлюсионного адаптера и прижимающей рамки	269
Обзор очистки	271
УФ деконтаминация	272
Проверка крепления дозатора	274
Резервное копирование базы данных	277

Обзор обслуживания

Действия по обслуживанию обеспечивают безопасную и надежную работу системы.



Определение очистки, деконтаминации и дезинфекции приведены в соответствующем разделе:

Глоссарий (347)

Периодическое обслуживание

Для обеспечения правильной работы системы и снижения риска контаминации необходимо регулярно проводить техническое обслуживание.

Система планирует следующие периодические действия по техническому обслуживанию, которые отображаются в виде задач в панели **Задачи**:

- Очистка прибора
- УФ деконтаминация
(если настроена; по умолчанию только по требованию)
- Проверка крепления дозатора
- Резервное копирование базы данных
(делается автоматически, если прибор включен)

Для каждого периодического действия обслуживания может быть определено временное окно, в котором действие обслуживания должно выполняться (**Срок выполнения**). Если задано временное окно, действие по обслуживанию должно выполняться до его истечения. Для некоторых действий по техническому обслуживанию, когда срок выполнения обслуживания истек, система блокируется. Никакие постановки не могут выполняться до тех пор, пока не будет выполнено просроченное техническое обслуживание.

- Очистка прибора (256)
- УФ деконтаминация (272)
- Проверка крепления дозатора (274)
- Резервное копирование базы данных (277)
- Конфигурация настроек обслуживания (338)

Все периодические действия по техническому обслуживанию также могут выполняться по требованию за пределами их графиков с помощью панели **Мониторинг > Обслуживание**.

Выполнение работ по техническому обслуживанию по требованию (246)
Профилактическое обслуживание выполняется представителем сервисной службы Roche.

Обслуживание по требованию

Профилактическое обслуживание

Разрешенные растворы для очистки и деконтаминации

Растворы для очистки

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск возгорания и ожога

Спирт является воспламеняющимся веществом.

- ▶ Храните все источники воспламенения (например, искры, пламя или тепло) вдали от системы при выполнении технического обслуживания.
- ▶ Когда вы используете спирт в системе или рядом с ней, используйте не более 20 мл.

При очистке системы используйте приведенные ниже вещества:

- Деионизованная или дистиллированная вода
- 70% этанол р.а. или микрозид®

⚠ ОСТОРОЖНО

Химическая реакция, образующая токсичный газ

Смешивание очистителя или раствора для деконтаминации поверхностей DNA AWAY™ с реагентами может привести к химической реакции, образующей высокотоксичный газ.

- ▶ Не допускайте контакт реагентов, содержащих гуанидин тиоцианат, с гипохлоритом натрия (очистителем) или с кислотами.

ВНИМАНИЕ

Повреждение прибора в результате неправильного использования растворов для деконтаминации

Рекомендуемые растворы для деконтаминации сильно коррозионны.

Чрезмерное использование может повредить поверхности прибора.

- ▶ В точности следуйте описанным процедурам по очистке.
- ▶ Используйте только рекомендованные растворы для деконтаминации.

Растворы для деконтаминации

Для деконтаминации прибора используйте вещества, приведенные ниже:

- Раствор для деконтаминации поверхностей DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)
- Биodelьта LTK-008™
- RNaseZAP™ (Sigma-Aldrich, Inc.)
- DNAZap™ растворы (Fisher Scientific)
- DNA-EX™ (Genaxis Biotechnology)
- Свежеприготовленный 10% (в/о) раствор бытового очистителя

💡 Коммерчески доступный жидкий очиститель обычно содержит гипохлорит натрия в концентрации 5,25%. Раствор 1:10 бытового очистителя представляет собой раствор гипохлорита натрия с концентрацией примерно 0,5%.

Очистка прибора

Для снижения риска контаминации необходимо регулярно выполнять очистку прибора.

Δ ОСТОРОЖНО

Химическая реакция, образующая токсичный газ

Смешивание очистителя или раствора для деконтаминации поверхностей DNA AWAY™ с реагентами может привести к химической реакции, образующей высокотоксичный газ.

- Не допускайте контакт реагентов, содержащих гуанидин тиоцианат, с гипохлоритом натрия (очистителем) или с кислотами.



- Не используйте технический или денатурированный этанол для приготовления очищающего раствора.
- Вместо деионизированной воды вы можете использовать дистиллированную или очищенную воду.
- Не распыляйте жидкость непосредственно на любую часть системы.
- Смочите ткань без ворса вне системы и протрите поверхности и детали, как описано в данных процедурах.
- Соблюдайте осторожность при нанесении жидкости на ткань без ворса. Для предотвращения капания ткань должна быть влажной, не насыщенной.
- Всегда проводите очистку комплектующих в стороне от прибора
- Прежде чем использовать раствор очистителя, ознакомьтесь с мерами безопасности в сведениях о безопасности от производителя.
- Используйте раствор очистителя или раствор для деконтаминации только там, где указано.
- Перед использованием растворов для деконтаминации внимательно прочитайте меры предосторожности на этикетках бутылок. Более подробные сведения о безопасности вы найдете на вебсайтах производителей этих средств.
- Меняйте перчатки после каждого этапа очистки.
- Утилизируйте все материалы после очистки как потенциально инфекционные.

В данном разделе

Очистка прибора (257)

Процедуры по очистке прибора (258)

Процедуры по очистке комплектующих (263) Обзор очистки (271)

Очистка прибора

Необходимо регулярно очищать прибор.



По указанию программного обеспечения, но не реже одного раза в неделю.



30 минут



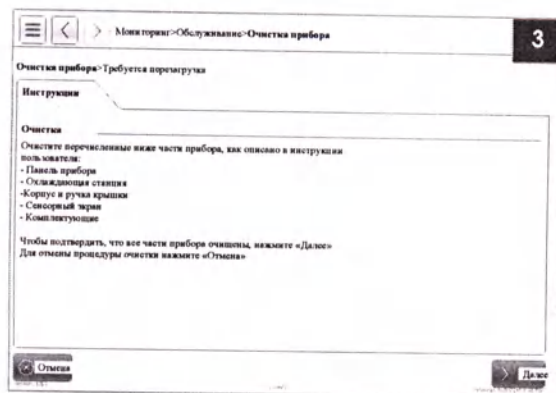
- ☐ Лабораторные перчатки без талька
- ☐ Защита для глаз
- ☐ Персональное защитное снаряжение
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизованная или дистиллированная вода
- ☐ 70% этанол
- ☐ Свежеприготовленный 10% раствор (в/о) раствор очистителя
- ☐ Все расходные материалы выгружены.



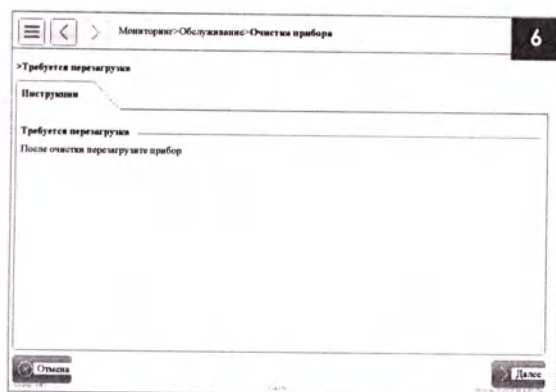
► Очистка прибора

- 1 Нажмите кнопку **Очистка прибора**.
→ Откроется навигатор технического обслуживания.
- 2 Нажмите кнопку **Выполнить**.

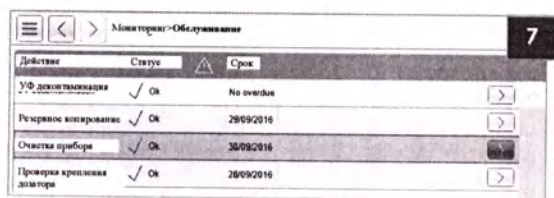




- 3 Очистите внешнюю поверхность и внутреннюю часть прибора, как описано в процедурах очистки инструмента.
- 4 Очистите все комплектующие, как описано в процедурах очистки комплектующих.
- 5 После завершения очистки нажмите кнопку **Далее**.



- 6 После очистки рекомендуется перезагрузить систему (и 250). Чтобы завершить задачу очистки прибора, нажмите кнопку **Далее**.



- 7 Выберите **Мониторинг > Обслуживание** для проверки завершенности процедуры обслуживания.
- I Успешно выполненные действия по обслуживанию имеют статус "Ok". Указывается дата следующего срока.

Связанные разделы

- Процедуры по очистке прибора (258)
- Процедуры по очистке комплектующих (263)
- Обзор очистки (271)

Процедуры по очистке прибора

В данном разделе приведено подробное описание очистки прибора.

В данном разделе

Очистка прибора снаружи (259)

Очистка прибора изнутри (260)

Очистка прибора снаружи

Проверка окружения прибора

Необходимо регулярно проводить очистку прибора снаружи (корпус, крышка снаружи и сенсорный экран монитора).

Вы должны регулярно проверять пространство вокруг каждого прибора, чтобы гарантировать, что поток воздуха неограничен и что книги, бумага или другие материалы не мешают свободному потоку воздуха.



Еженедельно

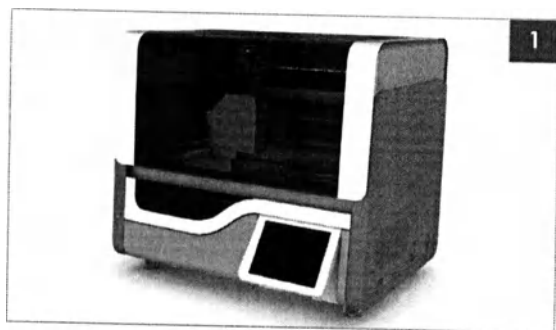


- ☐ Лабораторные перчатки без талька
- ☐ Защита для глаз
- ☐ Персональное защитное снаряжение
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизованная или дистиллированная вода
- ☐ 70% этанол

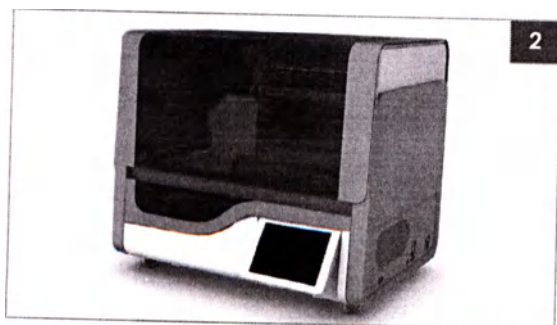


- ☐ Все расходные материалы выгружены.
- ☐ Прибор выключен.

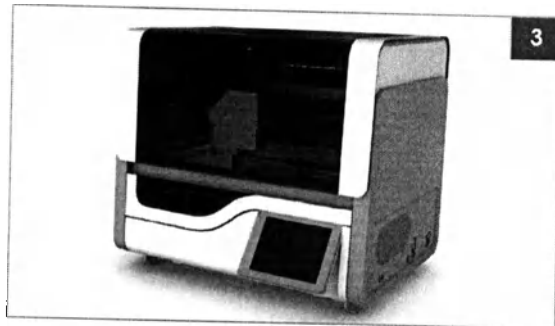
► Очистка прибора снаружи



- 1 Протрите корпус прибора безворсовой салфеткой, смоченной 70% этанолом.



- 2 Протрите крышку прибора безворсовой салфеткой, смоченной 70% этанолом.



- 3 Протрите сенсорный экран прибора безворсовой салфеткой, смоченной 70% этанолом.

Очистка прибора изнутри

Проводите очистку прибора изнутри регулярно.

Разлив

Если значительное количество образца или реагента пролилось внутрь прибора, обратитесь в сервисную службу Roche.

Деконтаминация прибора

Данная процедура по очистке применяется в ситуациях, когда требуется деконтаминация прибора.

УФ деконтаминация

Прибор имеет встроенную функцию УФ деконтаминации.

☑ УФ деконтаминация (272)



Еженедельно



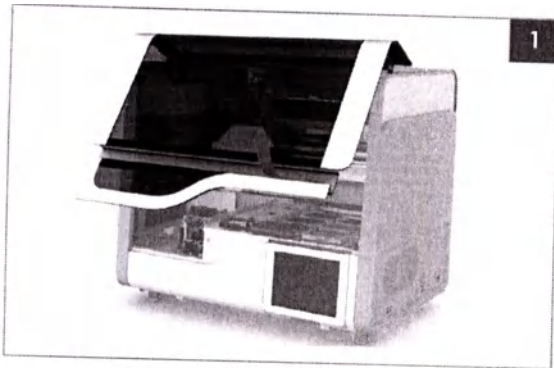
- ☐ Лабораторные перчатки без талька
- ☐ Защита для глаз
- ☐ Персональное защитное снаряжение
- ☐ безворсовой ткань
- ☐ Деионизованная или дистиллированная вода
- ☐ 70% этанол
- ☐ Свежеприготовленный 10% раствор (в/о) раствор очистителя или раствор для деконтаминации



- ☐ Все расходные материалы выгружены.

► Очистка прибора изнутри

1 Откройте крышку прибора.

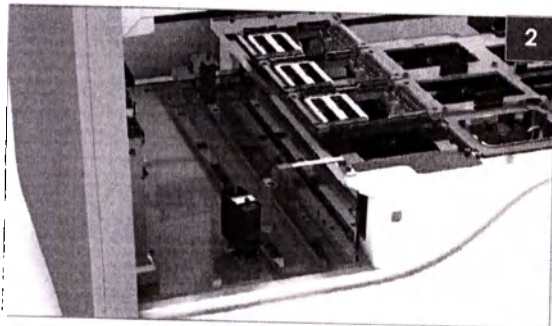


2 ОСТОРОЖНО! Риск травмы.

Контакт с острыми предметами или краями может привести к травмам и инфекции.

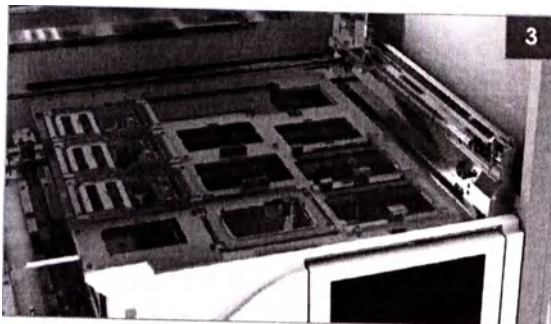
Очистите отсеки штативов:

- Смочите ткань без ворса деионизованной водой.
- Очистите отсеки штативов. Работайте с тыльной стороны прибора в направлении передней части.
- Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную 70% этанолом.
- Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную раствором для деkontаминации.



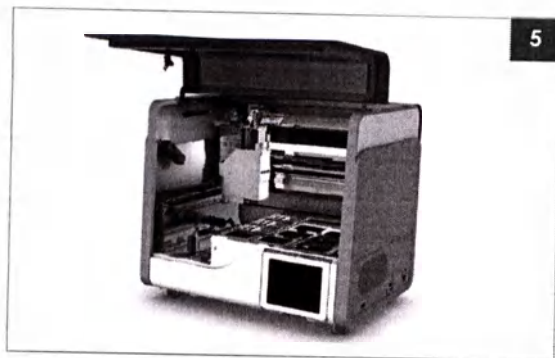
3 Очистите панель прибора:

- Смочите ткань без ворса деионизованной водой.
- Очистите все поверхности панели прибора. Работайте с тыльной стороны прибора в направлении передней части.
- Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную 70% этанолом.
- Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную раствором для деkontаминации.

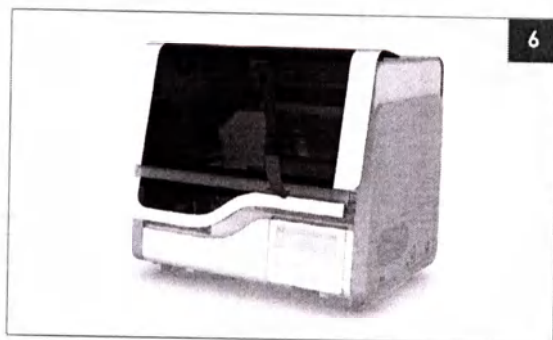


4 Очистите станции прибора:

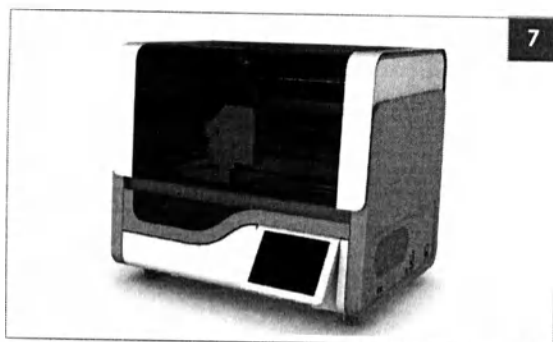
- Смочите ткань без ворса деионизованной водой.
- Очистите все станции прибора. Работайте с тыльной стороны прибора в направлении передней части.
- Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную 70% этанолом.
- Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную раствором для деkontаминации.



- 5 Очистите крышку прибора изнутри:
- Смочите ткань без ворса деионизованной водой.
 - Очистите крышку прибора изнутри.
 - Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную 70% этанолом.



- 6 Закройте крышку прибора.



- 7 Очистите ручку крышки прибора:
- Смочите ткань без ворса деионизованной водой.
 - Очистите ручку крышки прибора.
 - Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную 70% этанолом.

Процедуры по очистке комплектующих

В данном разделе приведено подробное описание очистки комплектующих.

ВНИМАНИЕ

Повреждение комплектующих из-за ошибок при очистке

Очистка в посудомоечной машине или замачивание в чистящих растворах может привести к повреждению комплектующих и/или этикетки штрих-кода.

- Не мойте комплектующие в посудомоечной машине.
- Не замачивайте комплектующие, имеющие штрих-код, в моющих растворах.

В данном разделе

Очистка штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами (263)

Очистка адаптеров станций обработки (264)

Очистка адаптеров станций обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов) (265)

Очистка контейнеров для жидких отходов (266)

Очистка контейнера для сброса наконечников (267)

Очистка парка наконечников для реагентов (268)

Очистка исходящих адаптеров, постэлюзионного адаптера и прижимающей рамки (269)

Очистка штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами

Дезинфекция штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами

Проводите регулярно очистку штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами.

Для дезинфекции штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами (например, в случае разлива), также выполняйте их очистку, как описано ниже:

- Очистка штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами (264)



Еженедельно

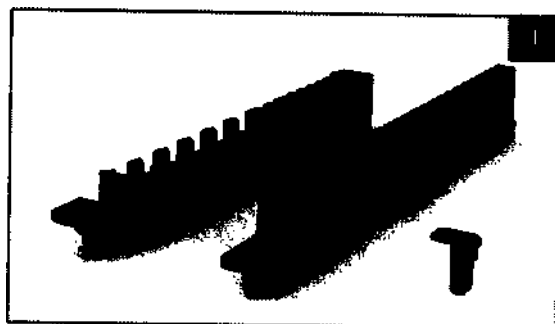


Примерно 3 минуты каждый



- Лабораторные перчатки без талька
- Защита для глаз
- Персональное защитное снаряжение
- Безворсовой ткань
- Деионизованная или дистиллированная вода
- 70% этанол р.а. или mikrozid®

► **Очистка штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами**



- 1 Очистите штатив для реагентов, штативы для образцов и адаптеры для пробирок с образцами тканью без ворса, смоченной деионизованной или дистиллированной водой.
- 2 Очистите штатив для реагентов, штативы для образцов и адаптеры для пробирок с образцами тканью без ворса, смоченной 70% этанолом или mikrozid®.

Очистка адаптеров станции обработки

Регулярно проводите очистку адаптеров станции обработки.

Забытые контейнеры для жидких отходов

Всегда используйте контейнеры для жидких отходов вместе с каждым адаптером станции обработки. Для очистки адаптеров станции обработки в случае, если вы забыли вставить контейнеры для жидких отходов, выполните описанную ниже процедуру:

-  Очистка адаптеров станций обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов) (266)

Деконтаминация адаптеров станции обработки

Для деконтаминации адаптеров станции обработки (например, в случае разлива), очистите их как описано в приведенной ниже процедуре:

-  Очистка адаптеров станций обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов) (266)



Еженедельно

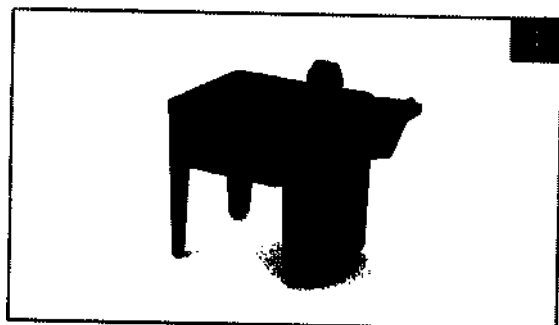


Примерно 3 минуты каждый



- Лабораторные перчатки без талька
- Защита для глаз
- Персональное защитное снаряжение
- Безворсовой ткань
- Деионизованная или дистиллированная вода
- 70% этанол р.а. или mikrozid®

► Очистка адаптера станции обработки



- 1 Очистите адаптер станции обработки тканью без ворса, смоченной деионизованной или дистиллированной водой.
- 2 Очистите адаптер станции обработки тканью без ворса, смоченной 70% этанолом или mikrozid®.

Очистка адаптеров станций обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов)

Регулярно проводите очистку адаптеров станции обработки.

Всегда используйте контейнеры для жидких отходов вместе с каждым адаптером станции обработки. Для очистки адаптеров станции обработки в случае, если вы забыли вставить контейнеры для жидких отходов, выполните описанную ниже процедуру.



Если вы забыли вставить контейнер для жидких отходов, они будут собираться в резервуар для жидких отходов адаптера станции обработки. Это защищает прибор от контаминации.

Адаптер станции обработки (88)

Деконтаминация адаптеров станции обработки

Для деконтаминации адаптеров станции обработки (например, в случае разлива), очистите их как описано в приведенной ниже процедуре

Очистка адаптеров станций обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов) (266)



Ежедневно

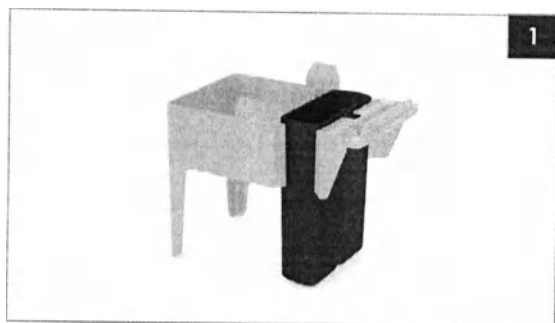


Примерно 35 минут



- Лабораторные перчатки без талька
- Защита для глаз
- Персональное защитное снаряжение
- Безворсовой ткань
- Деионизованная или дистиллированная вода
- 70% этанол р.а. или mikrozid®
- Свежеприготовленный 10% раствор (в/о) очистителя

► **Очистка адаптера станции обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов)**



- 1 **ОСТОРОЖНО!** Риск образования ядовитого газа. Поскольку в резервуаре для жидких отходов находятся отходы, не вносите в него очиститель. Залейте в резервуар для жидких отходов 70% этанол. Подождите 15 минут.
- 2 Вылейте содержимое резервуара для жидких отходов.
- 3 Залейте в резервуар для жидких отходов свежеприготовленный 10% (в/о) раствор очистителя. Подождите 15 минут.
- 4 Вылейте содержимое резервуара для жидких отходов.
- 5 Промойте резервуар для жидких отходов деионизованной или дистиллированной водой.
- 6 Оставьте адаптер станции обработки сушиться.
- 7 Протрите остальную часть адаптера станции обработки тканью без ворса, смоченной деионизованной или дистиллированной водой.
- 8 Протрите остальную часть адаптера станции обработки тканью без ворса, смоченной 70% этанолом или mikrozid®.



Очистка контейнеров для жидких отходов

Регулярно проводите очистку контейнеров для жидких отходов.

Для предотвращения слипания частиц реагента MGP в контейнере для жидких отходов, промывайте контейнер после каждой постановки 70% этанолом р.а.



Ежедневно



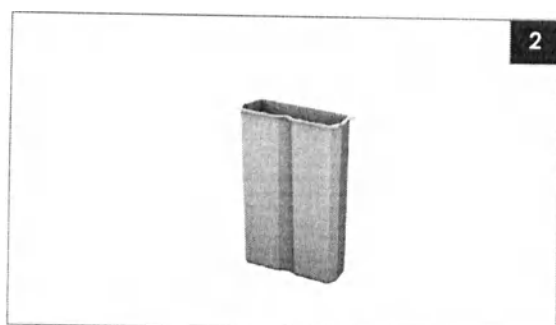
Примерно 30 минут



- Лабораторные перчатки без талька
- Защита для глаз
- Персональное защитное снаряжение
- Безворсовой ткань
- Деионизованная или дистиллированная вода
- 70% этанол р.а.
- Свежеприготовленный 10% раствор (в/о) очистителя

► **Очистка контейнера для жидких отходов**

- 1 Заполните контейнер или емкость с крышкой 70% этанолом.
- 2 Замочите контейнер для жидких отходов на 15 минут в этаноле. В процессе замачивания покачивайте контейнер пять раз вперед и назад для повышения эффективности очистки.
 - Убедитесь, что этанол полностью покрывает контейнер для жидких отходов.
- 3 Заполните контейнер или емкость с крышкой свежеприготовленным 10% раствором (в/о) очистителя.
- 4 Замочите контейнер для жидких отходов на 15 минут в растворе очистителя. В процессе замачивания покачивайте контейнер пять раз вперед и назад для повышения эффективности очистки.
 - Убедитесь, что раствор очистителя полностью покрывает контейнер для жидких отходов.
- 5 Промойте контейнер для жидких отходов деионизованной или дистиллированной водой.
- 6 Оставьте сушиться контейнер для жидких отходов.
 - Убедитесь, что внешняя поверхность контейнера для жидких отходов полностью сухая, прежде чем вставлять его в резервуар для жидких отходов.



Очистка контейнера для сброса наконечников

Регулярно проводите очистку контейнера для сброса наконечников.



Ежедневно



Примерно 3 минуты



- ☐ Лабораторные перчатки без талька
- ☐ Защита для глаз
- ☐ Персональное защитное снаряжение
- ☐ Безворсовой ткань
- ☐ Деионизованная или дистиллированная вода
- ☐ 70% этанол р.а. или mikrozid®
- ☐ Свежеприготовленный 10% раствор (в/о) очистителя

► Очистка контейнера для сброса наконечников

- 1 Протрите контейнер для сброса наконечников тканью без ворса, смоченной 70% этанолом или mikrozid®.
- 2 Протрите контейнер для сброса наконечников тканью без ворса, смоченной свежеприготовленным 10% раствором (в/о) очистителя.
- 3 Протрите контейнер для сброса наконечников тканью без ворса, смоченной деионизованной или дистиллированной водой.
- 4 Оставьте сушиться контейнер для сброса наконечников.

Очистка парка наконечников для реагентов

Регулярно проводите очистку парка наконечников для реагентов.



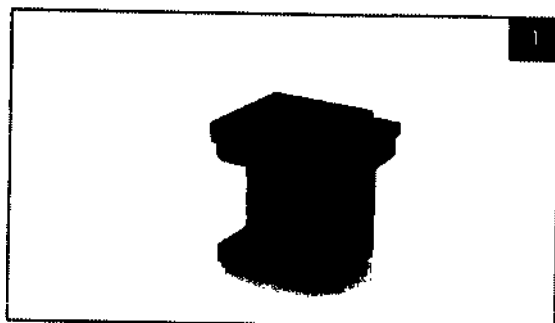
Ежедневно



Примерно 3 минуты



- ☐ Лабораторные перчатки без талька
- ☐ Защита для глаз
- ☐ Персональное защитное снаряжение
- ☐ Безворсовой ткань
- ☐ Деионизованная или дистиллированная вода
- ☐ 70% этанол р.а. или mikrozid®



► Очистка парка наконечников для реагентов

- 1 Протрите парк наконечников для реагентов тканью без ворса, смоченной деионизованной или дистиллированной водой.
 - 2 Протрите парк наконечников для реагентов тканью без ворса, смоченной 70% этанолом или mikrozid®.
- Убедитесь, что ничего не осталось в отверстиях парка.

Очистка исходящих адаптеров, постэлюиционного адаптера и прижимающей рамки

Деконтаминация исходящих адаптеров, постэлюиционного адаптера и прижимающей рамки

Регулярно проводите очистку исходящих адаптеров, постэлюиционного адаптера и прижимающей рамки.

Для деконтаминации исходящих адаптеров, постэлюиционного адаптера и прижимающей рамки (например, в случае разлива), проводите их очистку как описано ниже:

•  Очистка исходящих адаптеров, постэлюиционного адаптера и прижимающей рамки (270)



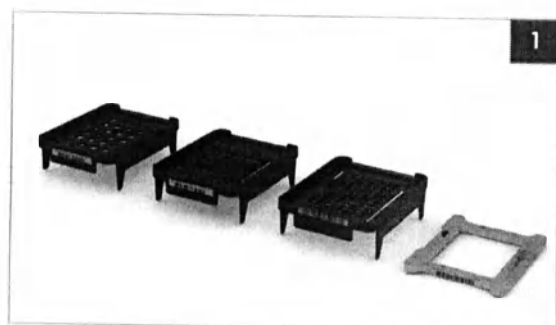
Еженедельно



Примерно 2 минуты каждый



- ☐ Лабораторные перчатки без талька
- ☐ Защита для глаз
- ☐ Персональное защитное снаряжение
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизованная или дистиллированная вода
- ☐ 70% этанол р.а. или mikrozid®



► Очистка исходящих адаптеров, постэлюсионного адаптера и прижимающей рамки

- 1 Протрите исходящие адаптеры, постэлюсионный адаптер и прижимающую рамку тканью без ворса, смоченной деионизованной или дистиллированной водой.
- 2 Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную 70% этанолом или mikrozid®.
- 3 Повторите процедуру очистки, используя ткань без ворса, смоченную раствором для деконтаминации.

Обзор очистки

Необходимо регулярно проводить очистку прибора, не реже одного раза в неделю.

Ниже в таблице приведены данные по частоте процедур очистки и используемых очищающих жидкостях.

Деталь прибора / комплектующие	Частота	Очищающие жидкости	Процедура
Прибор снаружи	Еженедельно	70% этанол р.а.	☑ Очистка прибора снаружи (259)
Прибор изнутри: ○ Отсеки штативов ○ Панель прибора ○ Крышка прибора изнутри	Еженедельно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. Свежеприготовленный 10% (в/о) раствор очистителя или раствор для деонтификации	☑ Очистка прибора изнутри (260)
○ Штатив для реагентов ○ Штативы для образцов ○ Адаптеры для пробирок с образцами	Еженедельно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid®	☑ Очистка штатива для реагентов, штативов для образцов и адаптеров для пробирок с образцами (263)
Адаптеры станции обработки	Еженедельно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid®	☑ Очистка адаптеров станции обработки (264)
Адаптеры станции обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов)	Ежедневно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid® Свежеприготовленный 10% (в/о) раствор очистителя	☑ Очистка адаптеров станции обработки (если забыты контейнеры для жидких отходов) (265)
Контейнеры для жидких отходов	Ежедневно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid® Свежеприготовленный 10% (в/о) раствор очистителя	☑ Очистка контейнеров для жидких отходов (266)
Контейнер для сброса наконечников	Ежедневно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid® Свежеприготовленный 10% (в/о) раствор очистителя	☑ Очистка контейнера для сброса наконечников (267)
Штатив для парковки реагентных наконечников	Ежедневно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid®	☑ Очистка парка наконечников для реагентов (268)
○ Исходящие адаптеры ○ Постэлюиционный адаптер ○ Прижимающая рамка	Еженедельно	Деионизованная или дистиллированная вода 70% этанол р.а. или mikrozid®	☑ Очистка исходящих адаптеров, постэлюиционного адаптера и прижимающей рамки (269)

☑ Описание очистки

УФ деконтаминация

В соответствии с конфигурацией, регулярно проводите УФ деконтаминацию.

В соответствии с исходными настройками УФ деконтаминация выполняется только по требованию.



По указанию программного обеспечения (Исходная настройка: только по требованию).



35 минут

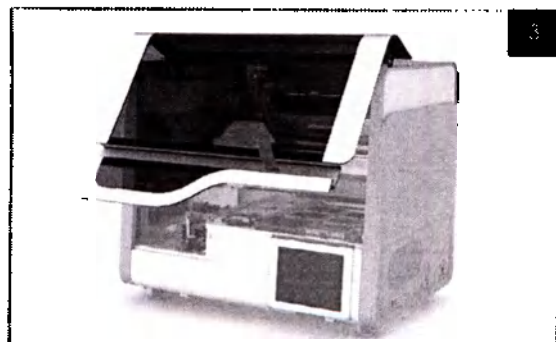
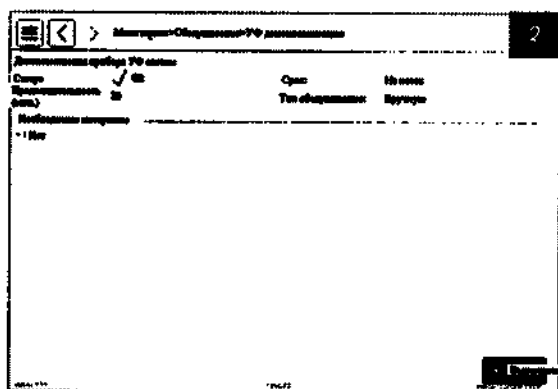


□ Все расходные материалы выгружены

► Деконтаминация прибора с помощью УФ

1 Нажмите кнопку УФ деконтаминация.
→ Откроется навигатор технического обслуживания.

2 Нажмите кнопку Выполнить.



3 Откройте крышку прибора. Выгрузите все расходные материалы с панели прибора.



4 Нажмите кнопку Далее.



5 Закройте крышку.

→ УФ деконтаминация будет проведена автоматически.

→ После завершения УФ

деконтаминации откроется панель Обслуживание.

Успешно выполненные действия по обслуживанию имеют статус "Ok".

Отобразится дата следующего срока выполнения действия по обслуживанию.

Проверка крепления дозатора

Для гарантии точного раскалывания регулярно выполняйте проверку крепления дозаторов.



По указанию программного обеспечения, но не реже одного раза каждые 30 дней.



15 min



☐ Штатив парковки реагентных

наконечников

☐ 2 прокалывающих устройства



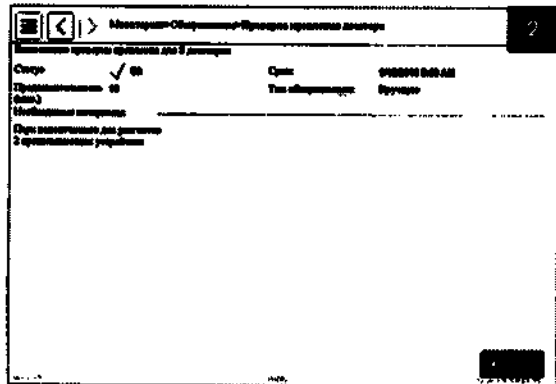
☐ Все расходные материалы выгружены

► Проверка крепления дозатора

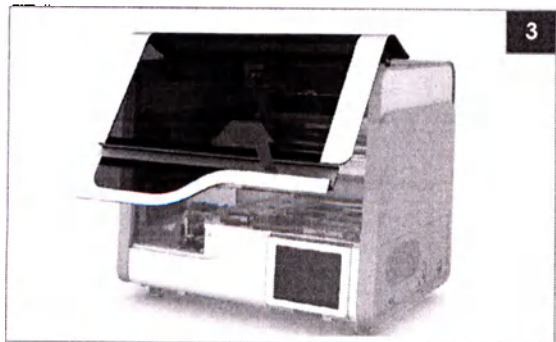
1 Нажмите кнопку Проверка крепления дозатора.

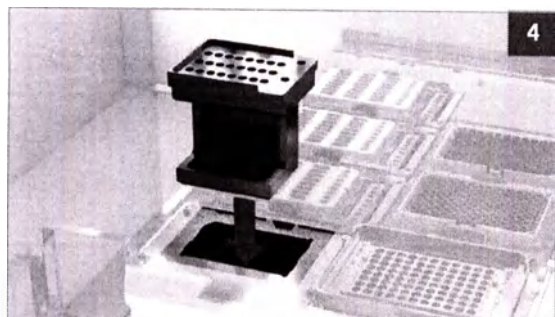
→ Откроется навигатор технического обслуживания.

2 Нажмите кнопку Выполнить.

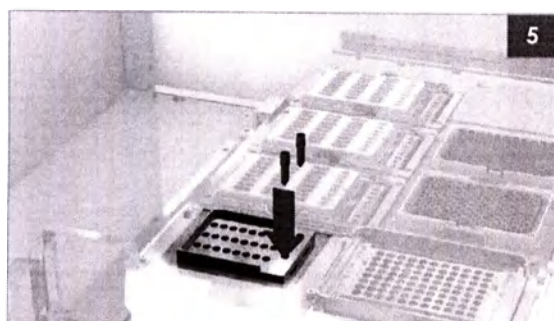


3 Откройте крышку прибора.

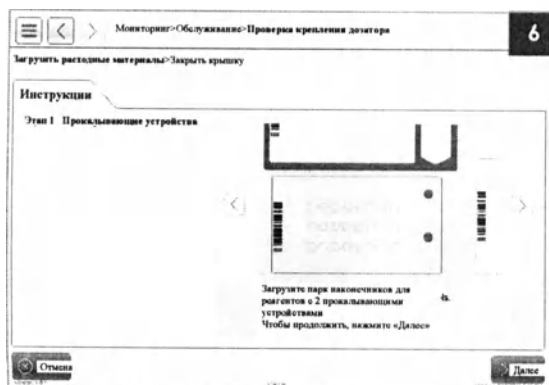




- 4 Загрузите пустой парк реагентных наконечников штрих-кодом влево в станцию парка наконечников для реагентов.



- 5 **ОСТОРОЖНО!** Риск травмы.
Не касайтесь наконечника прокалывающего устройства.
Вставьте 2 прокалывающих устройства в предназначенные для них отверстия парка наконечников для реагентов.



- 6 Нажмите кнопку Далее.



7 Закройте крышку прибора.

—> Проверка крепления пройдет автоматически.

—> После завершения проверки крепления дозаторов откроется панель **Обслуживание**.

Успешно выполненные действия по обслуживанию имеют статус "Ок".

Отобразится дата следующего срока выполнения действия по обслуживанию.

Резервное копирование базы данных

Для защиты данных от потери регулярно выполняйте резервное копирование базы данных.

⚠ ОСТОРОЖНО

Манипуляции с данными в файлах резервных копий

Незащищенными файлами резервных копий можно манипулировать. Импорт манипулированных файлов во время восстановления базы данных может привести к потере данных или недоступности системы.

► Передавайте и храните файлы резервных копий с помощью защищенных каналов (например, sFTP).

Используйте специализированное, предварительно настроенное внешнее запоминающее устройство для резервного копирования системы.

На внешнем устройстве хранения система может получить доступ только к самому высокому уровню, то есть к корневому каталогу: \. Вы не можете получить доступ к папкам на внешнем устройстве хранения.

Автоматическое резервное копирование базы данных

Система ведет себя следующим образом, когда наступает срок выполнения действия по обслуживанию **Резервное копирование базы данных** (т.е. в начале настроенного временного окна):

- Прибор включен, и настроенное место хранения доступно (т.е. подключено внешнее устройство хранения или настроено внутреннее резервное копирование): резервное копирование базы данных выполняется автоматически. Может выполняться рутинная работа системы, взаимодействие с пользователем не требуется.

- Прибор включен, но настроенное внешнее хранилище недоступно:

Резервное копирование базы данных выполняется автоматически. Файл резервной копии хранится внутри. Отобразится соответствующее сообщение, информирующее пользователя о том, что файл резервной копии не был перемещен на внешнее устройство хранения. Пользователь должен переместить файл вручную (через **Мониторинг > Проводник данных**).

- Прибор выключен:

Резервное копирование базы данных не выполняется. При следующем запуске системы отображается соответствующая задача. Пользователь должен выполнить резервное копирование базы данных.

💡 Чтобы включить автоматическое резервное копирование базы данных, обратите внимание на следующее:

- Установите время для резервного копирования базы данных на время, когда прибор включен.
- Убедитесь, что внешнее устройство хранения подключено к системе в течение временного окна для резервного копирования базы данных.

-  Конфигурация настроек обслуживания (338)

Восстановление базы данных

Если вам нужно восстановить данные, обратитесь в сервисную службу Roche.

ВНИМАНИЕ**Неправильный статус реагентов и расходных материалов**

После восстановления базы данных система может воспринимать использованные реагенты и расходные материалы как новые.

► После восстановления базы данных утилизируйте использованные реагенты и расходные материалы в соответствии с местными правилами.



- В зависимости от требований вашей локальной ИТ-поддержки.
- Рекомендуется: ежедневно (не реже чем каждые 7 дней)



В зависимости от размера базы данных.

- Если резервная копия настроена на использование внешнего устройства хранения, подключите внешнее запоминающее устройство к USB-порту прибора.
- Открыта задача **Резервное копирование базы данных** (не автоматическое резервное копирование)
 - Конфигурация настроек резервного копирования (337)

► Резервное копирование базы данных

1 Нажмите кнопку **Резервное копирование базы данных**.

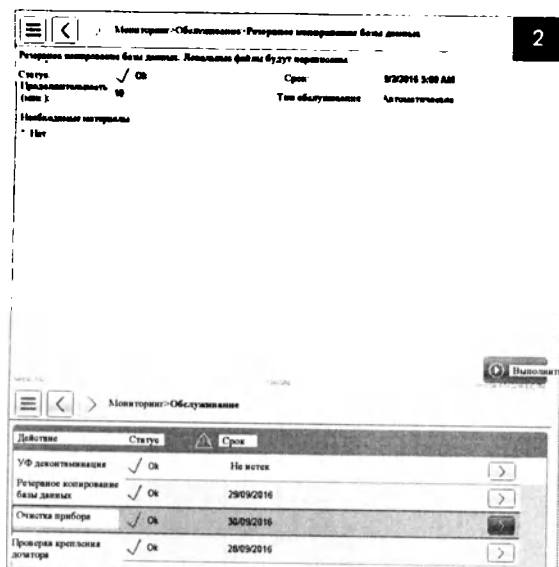
→ Откроется навигатор технического обслуживания.

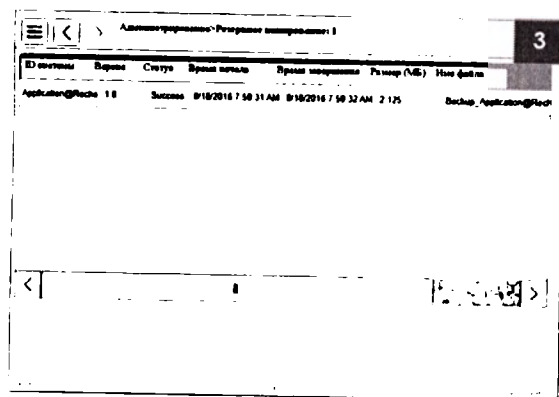
2 Нажмите кнопку **Выполнить**.

→ Резервное копирование базы данных будет выполнено.

→ После завершения резервного копирования откроется панель **Обслуживание**.

Успешно выполненные действия по обслуживанию имеют статус "Ok". Отобразится дата следующего срока выполнения действия по обслуживанию.





- 3 После завершения резервного копирования выберите **Администрирование > Резервное копирование**.
- 4 Проверьте статус последнего резервного копирования базы данных.
 - Успешное резервное копирование имеет статус **Успешно**.
В панели **Резервное копирование** отображены все резервные копии. Для просмотра резервных копий, хранящихся внутри системы, выберите **Мониторинг > Проводник данных**.

Связанные разделы

- Конфигурация настроек резервного копирования (337)
- Проверка журнала резервного копирования (343)

Анализ ошибок

14	Анализ ошибок.....	283
-----------	---------------------------	------------

Анализ ошибок

В данной главе

14

Сообщения	285
Сигнальные сообщения	290
Создание сообщения о проблеме	294
Ошибки программного обеспечения	295
Программа не отвечает	295
Потеря соединения с хостом	296
Ошибка при запуске программы	297
Ошибки оборудования	298
Перемещение подвижной головки вручную	298
Восстановление работы прибора	299
Открытие станции обработки	302
Ошибки при загрузке	304
Ошибка при считывании штрих-кода образца	304
Ошибка при считывании штрих-кода реагента	306
Ошибка штрих-кода штатива	307
Ошибка загрузки	308

Сообщения

Все сообщения системы приведены ниже. Используйте код сообщения, чтобы найти его в списке, и следуйте приведенному анализу ошибок для устранения проблемы.

Работа с сообщениями



Выберите индикатор сообщения в области общей информации или используйте панель Сообщения.

- Работа с сообщениями (316)
- Панель Сообщения (120)

Код	Категория	Сообщение	Способ устранения
2.5.1.1	Предупреждение	Не удалось отправить тестовую электронную почту.	Проверьте сетевое соединение и настройки электронной почты с помощью вашей ИТ-службы.
2.5.1.2	Предупреждение	Не удалось отправить по эл. почте сообщение о завершении постановки.	Проверьте сетевое соединение и настройки электронной почты с помощью вашей ИТ-службы.
2.5.6.1	Предупреждение	Образец отменен. Образец с объемом вне диапазона выявлен в картридже обработки '{0}' в позиции '{1}'.	Найдите образец. Проверьте объем образца и верните образец.
2.5.6.2	Ошибка	Материал образца не обнаружен в картридже обработки '{0}' в позиции '{1}'.	Найдите картридж обработки с ошибкой. Устраните ошибку, внеся образец вручную в картридж или измените назначение соответствующим образом.
2.5.6.4	Предупреждение	Не удалось создать отчет о проблеме.	Повторите действие. При повторении ошибки перезагрузите прибор и повторите действие. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.5	Ошибка	Произошла ошибка прибора.	Если требуется, подтвердите сообщение. Выключите прибор и проверьте панель прибора. Включите прибор. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.

Список сообщений

Код	Категория	Сообщение	Способ устранения
2.5.6.6	Предупреждение	При внесении образца обнаружен сгусток.	Найдите образец (-цы) по наконечнику (-ам) в соответствующих позициях парка наконечников для обработки. Проверьте, нет ли брызг на приборе. Если сгусток выявлен в группе из 8 образцов, возможна перекрестная контаминация. Если ошибка возникла при переносе образца, для последующей постановки выделения внесите образец вручную.
2.5.6.7	Ошибка	Не прошла проверка объема кассеты с реагентами. Кассета с реагентами с ID '{0}' больше не может использоваться.	Перезапустите постановку с валидной (новой или использовавшейся в этом же приборе) кассетой реагентов.
2.5.6.8	Предупреждение	Температура за пределами диапазона. Станция обработки '{0}' дает ошибку.	Перезагрузите прибор и повторите постановку. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.9	Ошибка	Перемещение подвижной головки нарушено.	Подтвердите сообщение и выключите прибор. Проверьте свободу движения головки переноса, осторожно потянув ее в правый передний угол. Если нарушений нет, включите прибор. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.10	Ошибка	Перемещение магнитов станции обработки '{0}' нарушено.	Проверьте, не блокирует ли что-то из расходных материалов станцию обработки. По возможности извлеките адаптер станции обработки вместе с расходными материалами и перезапустите прибор. Если адаптер станции не удастся извлечь, следуйте процедуре по открыванию запирающего механизма вручную. ❏ Открывание станции обработки (302)
2.5.6.11	Ошибка	Постановка отменена, так как насадка '{0}' не может взять наконечник дозатора из штатива '{1}' в позиции '{2}'.	Всегда проверяйте, чтобы число наконечников, выявленных при проверке расходных материалов, соответствовало актуальному числу наконечников. При обнаружении несоответствия замените штатив с наконечниками. Используйте повторно штативы с наконечниками только на одном и том же приборе. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.13	Ошибка	Постановка отменена, так как насадка дозатора '{0}' не может взять наконечник из парка наконечников для реагентов '{1}'.	Подтвердите ошибку и выгрузите панель прибора. Удалите все наконечники и прокалывающие устройства из парка наконечников для реагентов. Проведите очистку парка наконечников для реагентов. Перезапустите постановку. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.

☰ Список сообщений

Код	Категория	Сообщение	Способ устранения
2.5.6.14	Ошибка	Постановка отменена. Насадка дозатора '{0}' не может сбросить наконечник.	Перезапустите прибор и следуйте навигатору программы по выгрузке прибора. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche. Не снимайте наконечник с насадки дозатора руками.
2.5.6.15	Ошибка	Не удастся взять прокалывающее устройство из парка наконечников для реагентов.	Проверьте, находятся ли 2 прокалывающих устройства в парке наконечников для реагентов. Перезапустите постановку. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.16	Ошибка	Не удастся закрыть запирающее устройство станции обработки '{0}'.	Проверьте, не блокирует ли что-то из расходных материалов станцию обработки. По возможности извлеките адаптер станции обработки вместе с расходными материалами и перезапустите прибор. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.17	Ошибка	Не удастся открыть запирающее устройство станции обработки '{0}'.	Проверьте, не блокирует ли что-то из расходных материалов станцию обработки. По возможности извлеките адаптер станции обработки вместе с расходными материалами и перезапустите прибор. Если адаптер станции не удастся извлечь, следуйте процедуре по открыванию запирающего механизма вручную. Открывание станции обработки (302)
2.5.6.18	Предупреждение	Выявлен недостаточный объем в пробирке внутреннего контроля '{0}'.	Результаты образцов, для которых не был внесен внутренний контроль, отмечаются сигнальным сообщением и невалидны. Внимание: Объем внутреннего контроля в пробирке для внутреннего контроля должен соответствовать значению, указанному в панели описания постановки.
2.5.6.19	Предупреждение	Температура прибора вне диапазона.	Проверьте, находится ли температура помещения в диапазоне от 15°C до 32°C. Если да, проверьте, не заблокирован ли доступ воздуха к прибору и соблюдены ли требования к свободному пространству вокруг прибора. Если свободное пространство вокруг прибора достаточно, создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.20	Ошибка	Ошибка в работе переднего вентилятора корпуса.	Перезагрузите прибор и создайте отчет об ошибке. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.21	Ошибка	Ошибка в работе заднего вентилятора корпуса.	Перезагрузите прибор и создайте отчет об ошибке. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.

Список сообщений

Код сообщения	Тип сообщения	Описание сообщения	Рекомендуемые действия
2.5.6.22	Ошибка	Ошибка в работе охлаждающего вентилятора.	Охлаждающий вентилятор может быть механически заблокирован или сломан. Перезагрузите прибор и создайте отчет о проблеме. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.6.24	Предупреждение	Настройки ID штативов образцов с ID с '{0}' по ID '{1}' были удалены, так как протокол '{2}' не установлен.	Система не отмечает общие настройки постановки для загруженного штатива с образцами. Если настройки ID штатива необходимы, задайте новые настройки ID штатива и назначьте установленный протокол.
2.5.6.25	Предупреждение	Станция обработки {0} повреждена. Работа системы может быть ограничена.	Создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche. Если загрузить образцы соответствующим образом, можно запустить постановку с использованием неповрежденных станций обработки.
2.5.6.26	Предупреждение	При отборе образца обнаружен сгусток.	Найдите образец (-цы). Проверьте наличие брызг в приборе. Если в группе из 8 образцов выявлены 2 сгустка, существует риск перекрестной контаминации. Если ошибка возникла при переносе образца, для последующей постановки выделения внесите образец вручную.
2.5.10.2	Предупреждение	Результаты образцов постановки '{0}' с датой/временем начала '{1}' не могут быть отправлены в хост.	Проверьте сетевое подключение, проверьте статус подключения хоста в общей области информации и проверьте, готов ли хост к приему результатов.
2.5.11.2	Предупреждение	Файл '{0}' не может быть скопирован.	Убедитесь, что внешнее запоминающее устройство подключено. Если внешнее запоминающее устройство подключено, отсоедините, снова подключите и повторите попытку копирования.
2.5.11.4	Предупреждение	Протокол {0} с версией {1}	

P

r

o

t

o

c

o

l

.

{

0

}

.

w

i

t

h

v

e

r

s

i

o

не
совмес
тим с
данной
версией

И программы.

Используйте только протоколы, выпущенные для текущей версии программы, установленные в приборе. Перезапустите прибор, чтобы использовать новые импортированные протоколы. Удалите протоколы, несовместимые с текущей версией программы. При повторении проблемы обратитесь в сервисную службу Roche.

Ⓜ Удаление протокола p (342)

2.5.11.5	Предупреждение	Назначение/шаблон '{0}' нельзя сохранить.	Проверьте назначение на предмет отсутствующей информации. Перейдите в предыдущий экран и повторите действие. Проверьте, достаточно ли свободного дискового пространства.
2.5.11.6	Предупреждение	Файл '{0}' невалиден: '{1}'.	Удалите невалидный файл. Копируйте файл из источника и снова импортируйте его.
ⓂⓂ	Список сообщений		

Код	Категория	Сообщение	Способ устранения
2.5.11.7	Ошибка	Следующий файл не удается найти: 'protocolmasterdata.key'	Перезапустите прибор и повторите действие. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу
2.5.11.8	Предупреждение	Не удастся экспортировать результаты.	Убедитесь, что внешнее запоминающее устройство подключено. Если внешнее запоминающее устройство подключено, отсоедините, снова подключите и повторите попытку копирования. При повторении ошибки создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.
2.5.300.1	Предупреждение	Была подтверждена постановка выделения в картридже. Для постановки не нужны образцы в штативе.	Выгрузит штатив с образцами, если необходимо охлаждение образцов.
2.5.600.2	Предупреждение	Стрип из 8-пробирок '{0}' уже был использован.	Исходящие расходные материалы предназначены только для однократного использования. Загрузите новый стрип из 8-пробирок.
2.5.600.3	Предупреждение	Хост прислал более 1 назначения для образца ID '{0}'.	Хост должен присылать только одно назначение для каждого образца, система не принимает несколько назначений для одного образца. Удалите образец из постановки и определите, какое назначение имеет приоритет. Чтобы избежать путаницы, удалите также назначение из хоста.
2.5.600.6	Предупреждение	Пробирка '{0}' уже была использована.	Исходящие расходные материалы предназначены только для однократного использования. Загрузите новую пробирку.
2.5.600.8	Предупреждение	Необходимый протокол '{1}' версии '{2}' для назначения ID '{0}' не установлен.	Если нужный протокол не установлен, переустановите его или адаптируйте назначение под текущую версию протокола.
2.5.600.9	Предупреждение	Образцы '{1}' в штативе для образцов не найдены в загруженном назначении '{0}'. Были применены общие настройки постановки.	Проверьте, соответствуют ли образцы в штативе списку в загруженном назначении.
2.5.600.10	Предупреждение	Образцы '{1}' в загруженном назначении '{0}' не найдены в штативе для образцов.	Проверьте, соответствуют ли образцы в штативе списку в загруженном назначении.
2.5.600.11	Предупреждение	Не удастся загрузить назначение ID '{0}'.	Проверьте доступность назначения в проводнике данных.
2.5.800.2	Ошибка	Дозатор {0} поврежден. Проверка крепления дозатора не прошла.	Проверьте прокалывающее устройство на предмет повреждений. Снова проверьте крепление дозатора с помощью соответствующей задачи по обслуживанию в программном обеспечении. Если проверка крепления дозатора снова unsuccessful, создайте отчет о проблеме и обратитесь в сервисную службу Roche.

*☐ Проверка крепления дозатора (274)

☐ Список сообщений

Сигнальные сообщения

Сигнальные сообщения назначаются образцам и информируют пользователя о проблемах, возникших в ходе постановки, например, если выявлен недостаточный объем образца. Сигнальные сообщения также информируют также о некоторых действиях пользователя, таких как ввод вручную ID образца при ошибке сканирования штрих-кода.

Сигнальные сообщения

F1, F24		Neg	Цельная кровь	12268935
n/a		AB08150561	Цельная кровь	12268935
n/a	Описание сигнального сообщения			
n/a	Фатальное: F1: Недостаточный объем образца			
n/a	Информация: F24: ID образца введен вручную			

Сигнальные сообщения отображаются в столбце Сигнальные сообщения панели Сведения об образцах. Чтобы открыть окно с подробными сведениями о сигнальном сообщении, кликните по соответствующему индикаторному значку.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск ложнопозитивных результатов

Если был выявлен сгусток (сигнальные сообщения F2 и/или F3), другие образцы в картридже для обработки могли быть загрязнены.

- Проверьте результаты для всех образцов в пострадавшем картридже обработки.

Сигнальные сообщения сортируются по категориям. Наиболее серьезные сигнальные сообщения отображаются сверху.

Категории сигнальных сообщений (290)

Категории сигнальных сообщений

Сигнальные сообщения делятся на следующие категории, в зависимости от действий системы:

- **Фатальное**
Элюат отсутствует, так как процесс выделения для этого образца был прерван.
- **Критичное**
Элюат присутствует, но условия выделения вышли за допустимые рамки.
- **Информационное**
Сигнальное сообщение дано только для информации.

Флаг	Описание	Последствие	Категория
F1	Недостаточный объем образца	Постановка отменяется, образцы помечаются сигнальным сообщением. Для выявления таких образцов проверьте результаты постановки.	Фатальное
F2	Выявлен сгусток при отборе образца.	Постановка продолжается, но обработка такого образца прекращается, он помечается сигнальным сообщением. Для выявления таких образцов прибор оставляет наконечники в соответствующих позициях парка наконечников для обработки.	Фатальное
F3	Выявлен сгусток при отборе образца.	Постановка продолжается, но обработка такого образца прекращается, он помечается сигнальным сообщением. Для выявления таких образцов прибор оставляет наконечники в соответствующих позициях парка наконечников для обработки.	Фатальное
F4	Выявлен сгусток при выделении.	Постановка продолжается, но обработка такого образца прекращается, он помечается сигнальным сообщением. Для выявления таких образцов прибор оставляет наконечники в соответствующих позициях парка наконечников для обработки.	Фатальное



Список сигнальных сообщений

Флаг	Описание	Последствия	Категория
F5	Минимум 1 образец из загруженного назначения не обнаружен в картридже обработки.	Постановка отменена, все образцы помечены сигнальным сообщением.	Фатальное
F6	Образцы не выделены из-за недостаточного объема реагентов.	Образцы, для которых выявлен недостаточный объем реагентов, помечаются сигнальным сообщением, их выделение прекращается. Постановка продолжается.	Фатальное
F8	Образцы не выделены из-за недостаточного объема реагента MGP.	Образцы, для которых выявлен недостаточный объем реагента MGP, помечаются сигнальным сообщением, их выделение прекращается. Постановка продолжается.	Фатальное

 Список сигнальных сообщений

Файл	Описание	Последствия	Категория
F9	Недостаточный объем внутреннего контроля внесен в образец.	Постановка продолжается, но все пострадавшие образцы отмечаются сигнальным сообщением.	Критичное
F10	Недостаточное количество наконечников для завершения постановки.	Постановка прекращается, так как не удастся наконечники забрать из штатива.	Фатальное
F12	Не удастся забрать наконечник из парка наконечников для обработки.	Обработка пострадавшего образца прекращается, он отмечаются сигнальным сообщением. Постановка продолжается.	Фатальное
F13	Не удастся забрать наконечник из парка наконечников для реагентов.	Постановка прекращается, так как наконечник не удастся забрать из парка наконечников для реагентов.	Фатальное
F14	Не удастся сбросить наконечник.	Постановка прекращается, так как наконечник не удастся сбросить с насадки дозатора.	Фатальное
F15	Не удастся забрать прокалывающее устройство.	Постановка прекращается, так как прокалывающее устройство не удастся забрать из парка наконечников для реагентов.	Фатальное
F16	Не удастся сбросить прокалывающее устройство.	Постановка прекращается, так как прокалывающее устройство не удастся сбросить с насадки дозатора.	Фатальное
F17	Температура на борту прибора вне допустимого диапазона.	Постановка запускается/продолжается, но все образцы отмечаются сигнальным сообщением.	Критичное
F18	Температура охлаждающей станции слишком высокая.	Постановка продолжается, но все образцы отмечаются сигнальным сообщением.	Критичное
F19	Температура охлаждающей станции слишком низкая.	Постановка продолжается, но все образцы отмечаются сигнальным сообщением.	Критичное
F20	Температура станции обработки слишком низкая.	Постановка продолжается, но все образцы в пострадавшей станции обработки отмечаются сигнальным сообщением.	Критичное
F21	Температура станции обработки слишком высокая.	Постановка продолжается, но все образцы в пострадавшей станции обработки отмечаются сигнальным сообщением.	Критичное
F22	Отклонение в работе прибора приводит к выходу длительности этапа за допустимый диапазон.	Все образцы помечены сигнальным сообщением.	Критичное
F23	Постановка была отменена пользователем.	Постановка отменена.	Фатальное
F24	ID образца введен вручную	Только для информации.	Информационное
F25	Механическая ошибка при раскалывании	Постановка отменена.	Фатальное
F26	Механическая ошибка магнита	Постановка продолжается, но прибор прекращает обработку образцов в пострадавшей станции обработки. Все пострадавшие образцы отмечаются сигнальным сообщением.	Фатальное
F27	Образец отменен из-за сбоя питания.	Не полностью выделенные образцы отмечены сигнальным сообщением.	Фатальное
F28	Образец выделен до сбоя питания.	Образец был выделен до сбоя питания, но отмечен сигнальным сообщением.	Критичное
F32	Постановка начата при температуре на борту вне допустимого диапазона.	Только для информации.	Информационное
F33	Назначение исходящих ID было пропущено.	Только для информации.	Информационное

 Список сигнальных сообщений

Флаг	Описание	Последствия	Категория
F34	Тип образца от хота был переписан пользователем.	Только для информации.	Информационное
F35	Образец был внесен вручную или ID образца был изменен.	Только для информации.	Информационное
F36	Неизвестная ошибка программного обеспечения. Результаты могут быть невалидными.	Постановка отменена, все образцы помечены сигнальным сообщением.	Фатальное
F37	Неизвестная ошибка программного обеспечения. Результаты могут быть невалидными.	Постановка отменена, все образцы помечены сигнальным сообщением.	Фатальное

 Список сигнальных сообщений

Создание отчета о проблеме

Отчет о проблеме содержит сведения о состоянии системы на момент его создания. Сервисная служба Roche использует отчеты о проблемах для анализа ошибок.

Создайте отчет о проблеме перед обращением в сервисную службу Roche и будьте готовы отправить его по требованию. Отчеты о проблемах защищены паролем.

Содержание

Отчет о проблеме включает файлы трассировки, файлы журналов и скриншоты. Он также содержит общую информацию о конфигурации и настройках системы.

Файл отчета

Отчеты о проблемах сохраняются в виде ZIP файлов. По умолчанию они называются следующим образом:

- *ProblemReport-SerialNumber-YYYYMMDD-hhmmss.zip* with
 - *SerialNumber*: Серийный номер прибора
 - *YYYYMMDD*: Дата создания
 - *hhmmss*: Время создания

Последний отчет о проблеме

Панель Отчет о проблеме отображает сведения о последнем отчете о проблеме, созданном системой.

Система хранит только 10 последних отчетов о проблемах. При создании нового отчета о проблеме самый старый отчет удаляется автоматически.

Загрузка отчетов о проблеме

Отчеты о проблемах отображаются в проводнике данных. Для доступа к отчету о проблеме (например, для представителя сервисной службы Roche) или для сохранения старых отчетов о проблемах, загрузите отчет из системы.

☐ Работа с файлами в проводнике данных (245)

► Создание отчета о проблеме

1 Нажмите **Администрирование > Отчет о проблеме**.

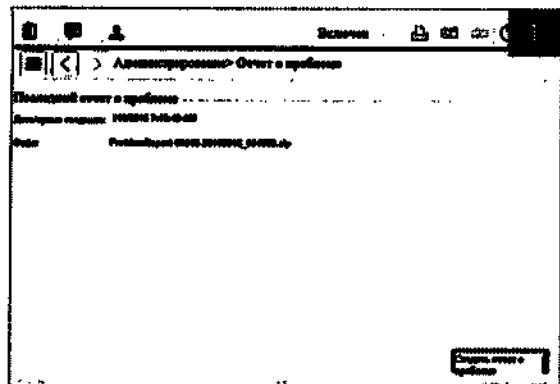
→ Панель Отчет о проблеме отображает сведения о последнем отчете о проблеме.

2 Нажмите кнопку **Создать отчет о проблеме**.

3 Чтобы загрузить отчет о проблеме из системы, выберите **Мониторинг > Проводник данных**.

☐ Связанные разделы

• Работа с файлами в проводнике данных (245)



Ошибки программного обеспечения

В данном разделе описывается, как устранять ошибки в работе программного обеспечения.

В данном разделе

Программа не отвечает (295)

Потеряно соединение с хостом (296)

Ошибка при запуске программы (297)

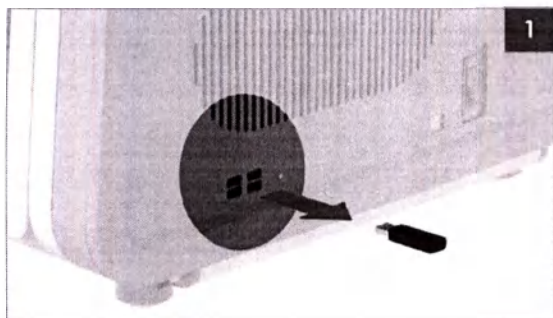
Программа не отвечает



☐ Программа зависла. На действия пользователя в программе нет ответа.

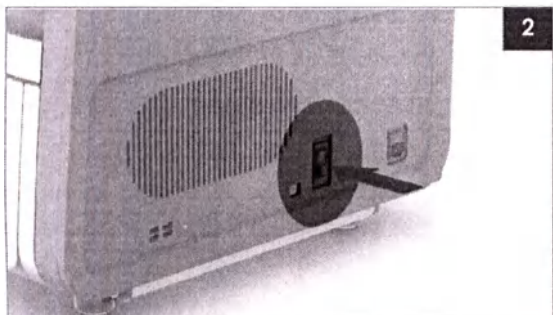
► Устранение зависания программы

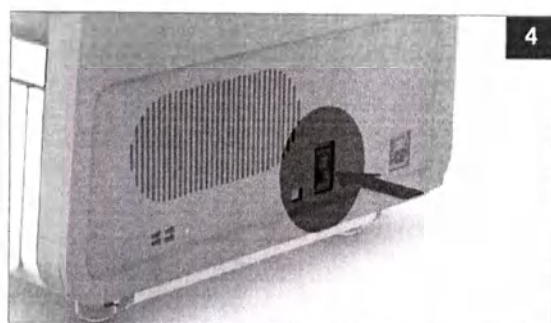
1 Если подключен USB-накопитель, извлеките его из USB-порта прибора.



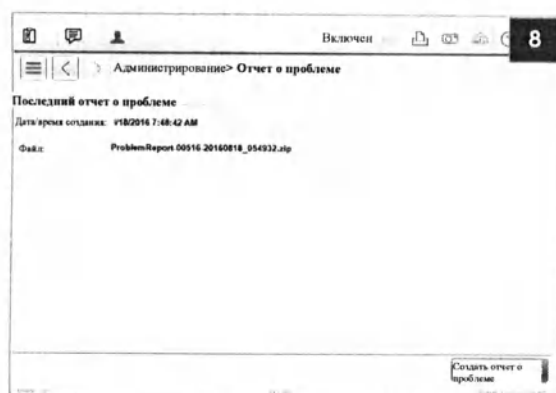
2 Чтобы выключить прибор, нажмите выключатель питания.

3 Подождите несколько секунд.





4



8

- 4 Чтобы включить прибор, нажмите выключатель питания. Дождитесь, пока откроется панель Задачи.
- 5 Кликните по значку Вход в области общей информации.
- 6 Введите имя пользователя и пароль, нажмите кнопку Войти.
- 7 Кликните по значку Сообщения в области общей информации. Устраните и подтвердите все сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения.
- 8 Создайте отчет о проблеме (и 294).
→ Система готова к рутинной работе.
- 9 Если программа по-прежнему не отвечает, обратитесь в сервисную службу Roche.

Потеря соединения с хостом

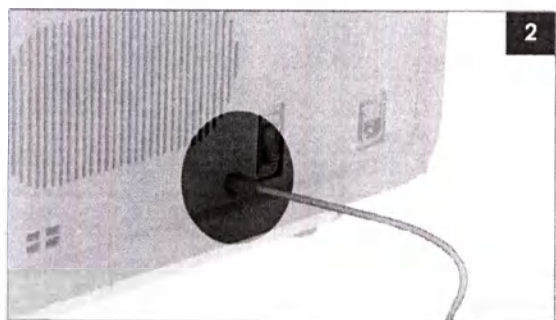


- ☐ Соединение с хостом потеряно.

► Устранение потери соединения с хостом



2



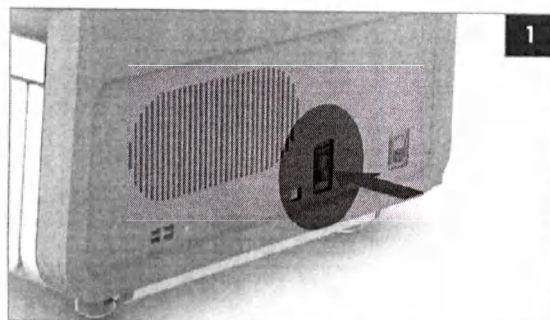
- 1 Проверьте состояние подключения хоста в области общей информации.
- 2 Проверьте, правильно ли кабель LAN подсоединен к порту LAN на правой стороне прибора.
- 3 Обратитесь к местному ИТ-администратору, чтобы проверить, в порядке ли подключение к вашей сети.
- 4 Если проблема не устранилась, создайте отчет о проблеме (и 294) и обратитесь в сервисную службу Roche.

Ошибка при запуске программы



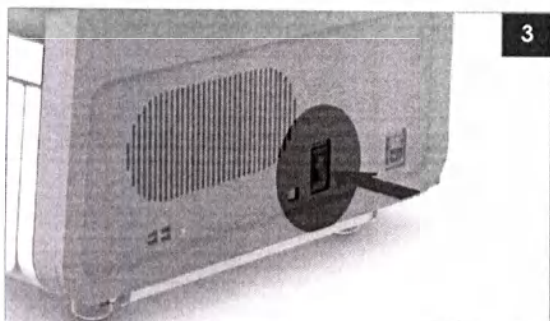
□ Программа не запускается нормальным образом

► Устранение ошибки при запуске программы



1 Выключите прибор.

2 Подождите несколько секунд.



3 Чтобы включить прибор, снова нажмите выключатель питания.

4 Если проблема не устранилась, обратитесь в сервисную службу Roche.

Ошибки оборудования

В данном разделе описывается, как устранять ошибки в работе оборудования.

В данном разделе

Перемещение подвижной головки вручную (298)

Восстановление работы прибора (299)

Открытие станции обработки (302)

Перемещение подвижной головки вручную

После ошибки при передвижении подвижной головки прибор необходимо перезапустить.



Перемещайте подвижную головку, только если на ней нет наконечников дозатора, в противном случае перезапустите прибор.

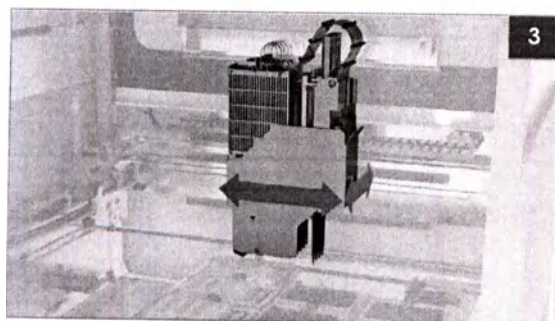
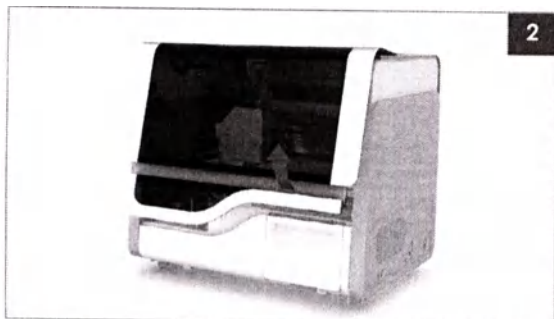


☐ Произошла ошибка при передвижении подвижной головки прибора.

► Перемещение подвижной головки вручную

1 Подтвердите сообщение об ошибке и выключите систему (и 249).

2 Откройте крышку прибора.



3 Осторожно возьмите подвижную головку за белый корпус и плавно переместите ее в правый передний угол.

❶ Берите подвижную головку только за ее белый корпус.

4 Если подвижная головка движется свободно, снова запустите систему (и 139).

5 Если проблема не устранилась, создайте отчет о проблеме (и 294) и обратитесь в сервисную службу Roche.

Восстановление работы прибора

После прерывания питания, аварийной остановки или аппаратной ошибки необходимо восстановить работу прибора. Восстановление включает удаление наконечников дозатора и выпрямление наклонных сопл.

Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП), если часто происходит прерывание питания. Обратитесь в сервисную службу Roche за спецификациями ИБП.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации

Удаление наконечников дозатора с подвижной головки вручную или перемещение подвижной головки с наконечниками может привести к контаминации или повреждению прибора.

- ▶ Не снимайте вручную наконечники с подвижной головки. Всегда следуйте процедуре восстановления работы прибора.
- ▶ Не перемещайте подвижную головку, если на ней находятся наконечники.



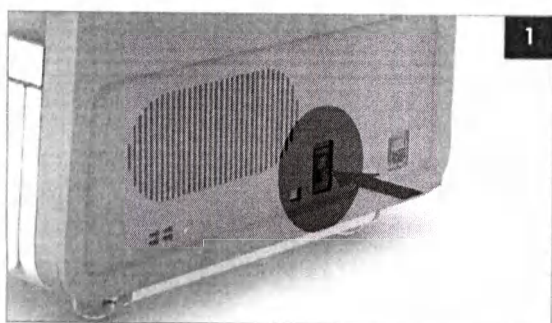
- ☐ Штатив для сброса наконечников и контейнер для сброса наконечников

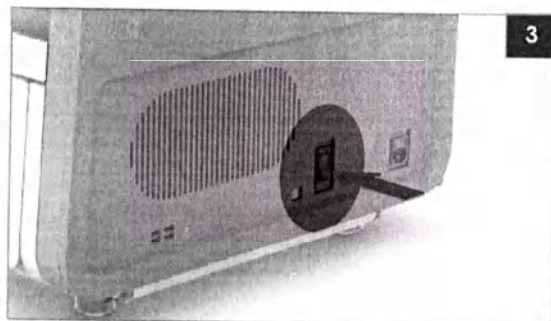


- ☐ Было прерывание питания или аппаратный сбой

▶ Восстановление работы прибора, если присоединены наконечники

- 1 Если прибор все еще включен, выключите прибор.
- 2 Выгрузите прибор.

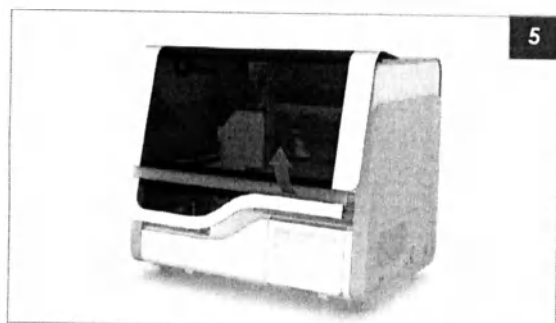




3

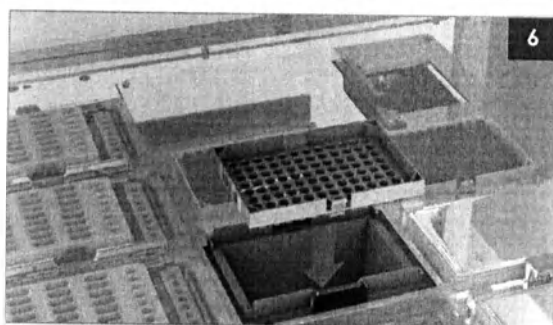
3 Перезапустите прибор (и 139).

4 Дождитесь завершения инициализации прибора.
→ Отобразится задача.



5

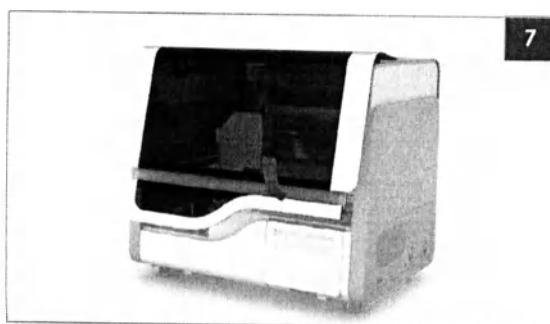
5 Завершите открытую задачу и окройте крышку прибора.



6

6 Если штатив для сброса наконечников или контейнер для сброса наконечников не загружены, загрузите их (и 155).

i Если наконечники держатся плотно, загрузите контейнер для сброса наконечников без штатива для сброса наконечников, чтобы не допустить еще одну ошибку оборудования.



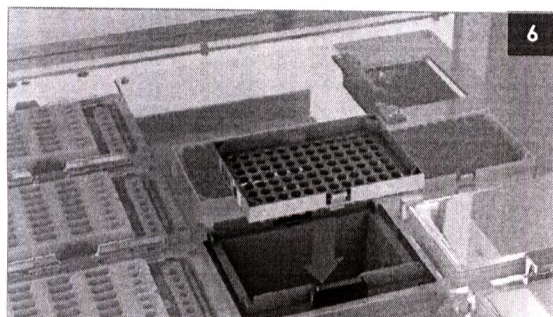
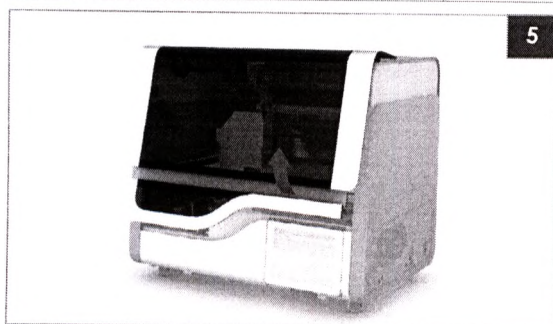
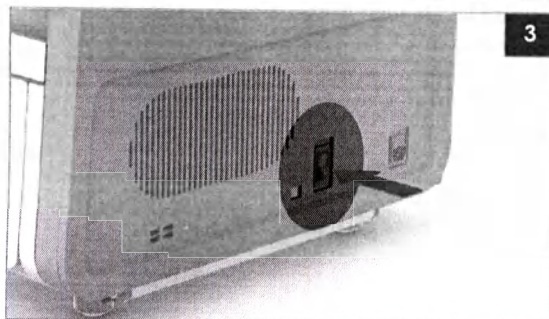
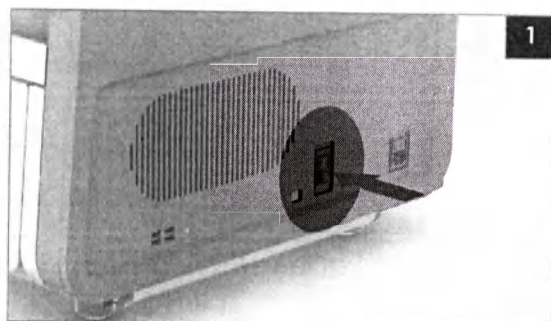
7

7 Закройте крышку прибора.

→ Наконечники сбросятся в станцию для сброса наконечников.

8 Выгрузите контейнер для сброса наконечников и очистите его (и 267):

- Если в наконечниках есть жидкость, контейнер для сброса наконечников может быть загрязнен. Проверьте контейнер для сброса наконечников на предмет загрязнения и при необходимости очистите его.
- Если контейнер для сброса наконечников использовался без штатива для сброса наконечников, всегда проводите его очистку.



► Восстановление работы прибора, если присоединены наконечники и загнуты сопла

1 Если прибор все еще включен, выключите прибор.

2 Выгрузите прибор.

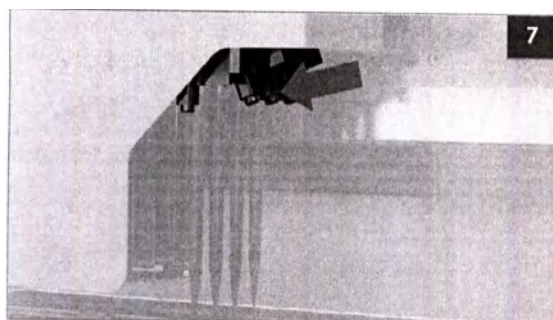
3 Перезапустите прибор (и 139).

4 Дождитесь завершения инициализации прибора.
→ Отобразится задача.

5 Завершите открытую задачу и окройте крышку прибора.

6 Если штатив для сброса наконечников или контейнер для сброса наконечников не загружены, загрузите их (и 155).

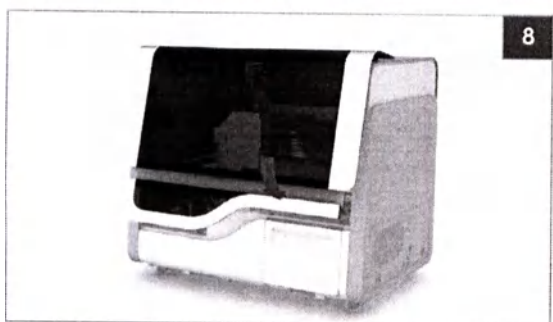
❶ Если наконечники держатся плотно, загрузите контейнер для сброса наконечников без штатива для сброса наконечников, чтобы не допустить еще одну ошибку оборудования.



7

- 7 ОСТОРОЖНО!** Риск инфицирования при контакте с биологически опасным материалом.
Не касайтесь наконечников дозатора при выпрямлении сопел. Сразу смените перчатки после контакта с соплами.

Если сопла на подвижной головке загнуты, толкните все 4 сопла назад.



8

- 8** Закройте крышку прибора.
→ Наконечники сбросятся в станцию для сброса наконечников.
- 9** Выгрузите контейнер для сброса наконечников и очистите его (и 267).
- Если в наконечниках есть жидкость, контейнер для сброса наконечников может быть загрязнен. Проверьте контейнер для сброса наконечников на предмет загрязнения и при необходимости очистите его.
 - Если контейнер для сброса наконечников использовался без штатива для сброса наконечников, всегда проводите его очистку.

Открытие станции обработки

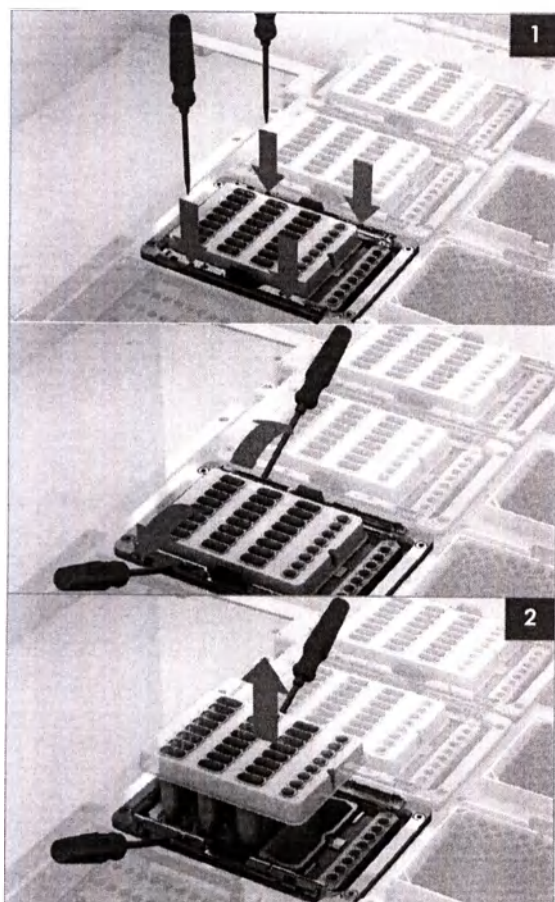
В случае ошибки станцию обработки можно открыть вручную, чтобы извлечь картридж для обработки.



- ☐ Две отвертки или ручки



- ☐ Появилось сообщение 2.5.6.10 (Механическое движение магнитов на станции обработки '{0}' нарушено.)
или
Появилось сообщение 2.5.6.17 (Не удастся открыть запирающее устройство станции обработки '{0}').



► Открывание станции обработки вручную

- 1 Вставьте две отвертки или ручки в два противоположных отверстия поврежденной обрабатывающей станции и отожмите их наружу.
→ Замок освободит картридж для обработки.

- 2 Извлеките картридж из станции обработки.

Ошибки при загрузке

В данном разделе описывается, как устранять ошибки при загрузке прибора.

В данном разделе

Ошибка при считывании штрих-кода образца (304)

Ошибка при считывании штрих-кода реагента (306)

Ошибка штрих-кода штатива (307)

Ошибка загрузки (308)

Ошибка при считывании штрих-кода образца

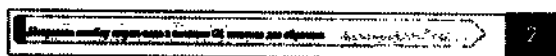
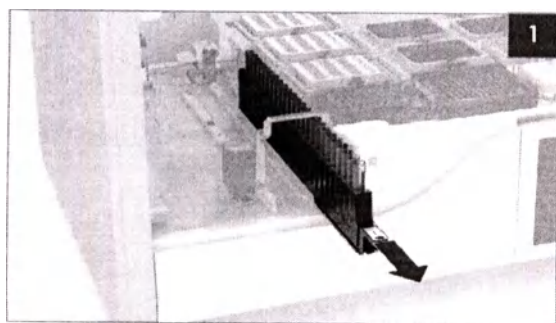
При возникновении ошибки при считывании штрих-кода образца возникает предупреждающее сообщение. Кликните по сообщению и введите ID образца вручную или с помощью ручного сканера штрих-кода.

💡 Если в штативе находятся штрих-коды в неправильной ориентации, выньте штатив с образцами, поверните штрих-коды, чтобы они смотрели вправо, и снова загрузите штатив с образцами.



❑ Произошла ошибка при считывании штрих-кода образца

➤ Устранение ошибки при считывании штрих-кода образца

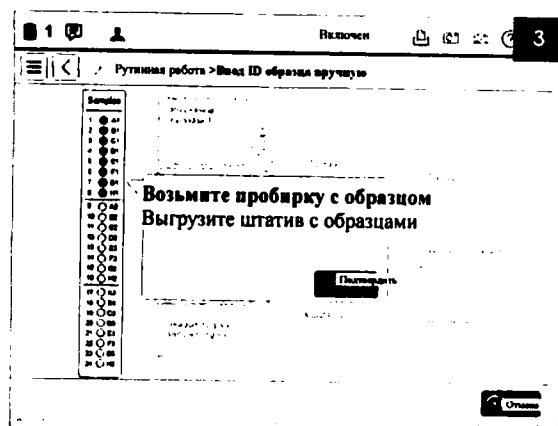


1 Выгрузите штатив с образцами и проверьте, нет ли в штативе штрих-кодов в неправильной ориентации.

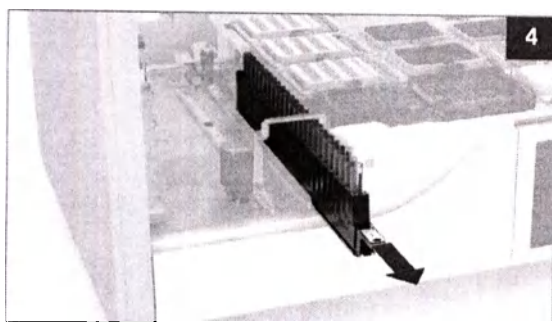
- Если это так, разверните штрих-коды правильно и повторно загрузите штатив с образцами в его отсек.

2 Если проблема не устранилась, нажмите кнопку задачи с ошибкой ввода штрих-кода образца.

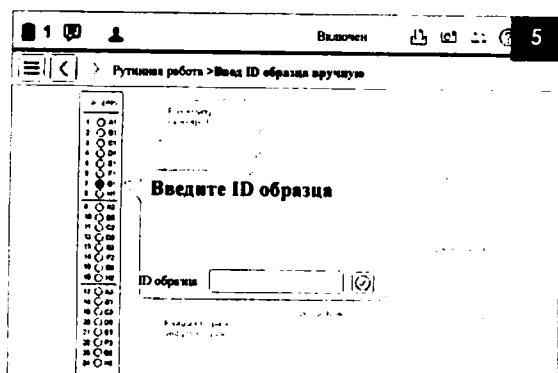
➔ Откроется диалоговое окно.



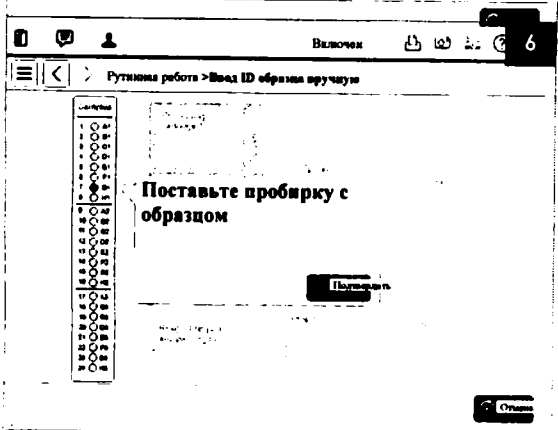
3 Нажмите кнопку Подтвердить.



4 Выгрузите штатив с образцами и извлеките указанный образец.



5 Введите штрих-код вынутого образца вручную или с помощью ручного сканера. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить ID образца.

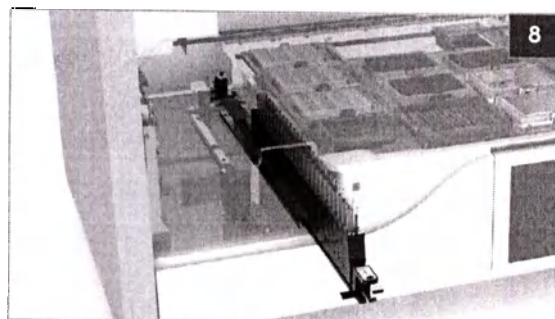


6 Верните образец в его позицию в штативе и нажмите кнопку Подтвердить.

7 Если было несколько ошибок при сканировании штрих-кодов образцов, перейдите к следующей задаче по устранению ошибки, и так до тех пор, пока все штрих-коды не будут введены.



Работайте с каждым образцом отдельно, чтобы не перепутать образцы. Всегда возвращайте образец в ту позицию штатива, в которой он был раньше.



Ошибка при считывании штрих-кода реагента

- 8 Повторно загрузите штатив с образцами в его отсек.
 - Прибор считает штрих-коды штатива и образцов.
 - Введенный вручную штрих-код обозначается в панели Сведения об образцах значком

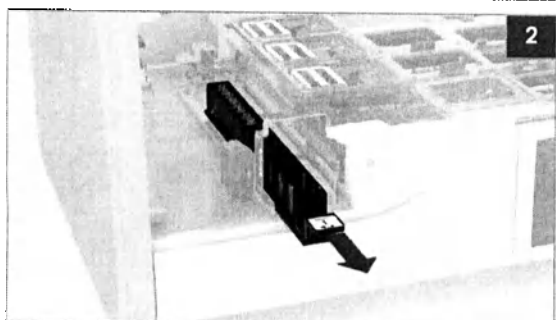
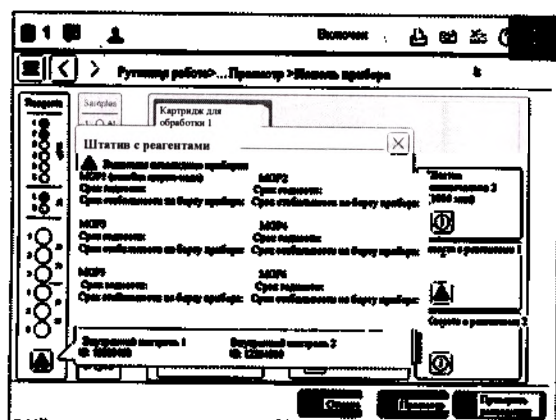
Ошибка при считывании штрих-кода реагента возникает, если штрих-код реагента ориентирован неправильно или деформирован.



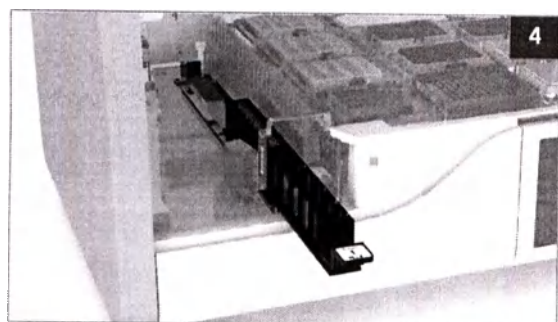
- Не удастся считать штрих-код реагента.

► Устранение ошибки при считывании штрих-кода реагента

- 1 В панели Панель прибора выберите информационный индикатор штатива с реагентами для просмотра сведений об ошибке.



- 2 Выгрузите штатив с реагентами.
- 3 Проверьте правильность ориентации штрих-кода и отсутствие его деформации.



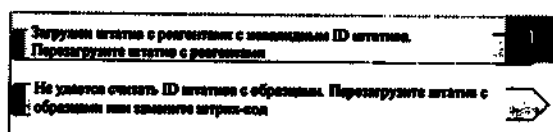
- 4 Устраните проблему и снова загрузите штатив с реагентами.

Ошибка штрих-кода штатива

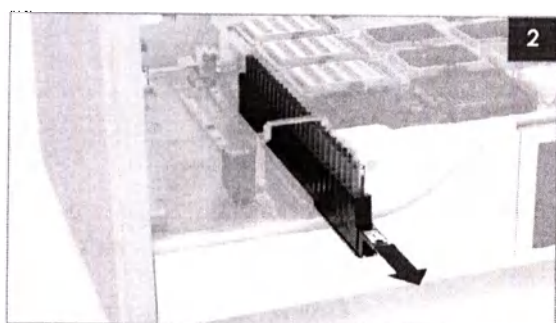


- Не удастся читать штрих-код штатива с образцами или реагентами

► Устранение ошибки штрих-кода штатива



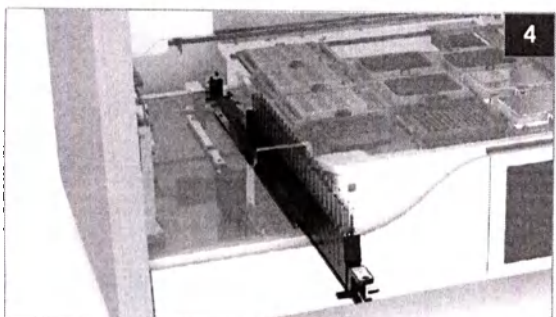
- 1 Нажмите кнопку задачи с ошибкой ID штатива.



- 2 Выгрузите из прибора штатив с образцами или реагентами.

- 3 Проверьте целостность штрих-кода.

- В случае штатива с образцами вы можете наклеить новый штрих-код.
- В случае штатива с реагентами, вы должны заменить штатив.



- 4 Загрузите штатив назад в его отсек.

••• Связанные разделы

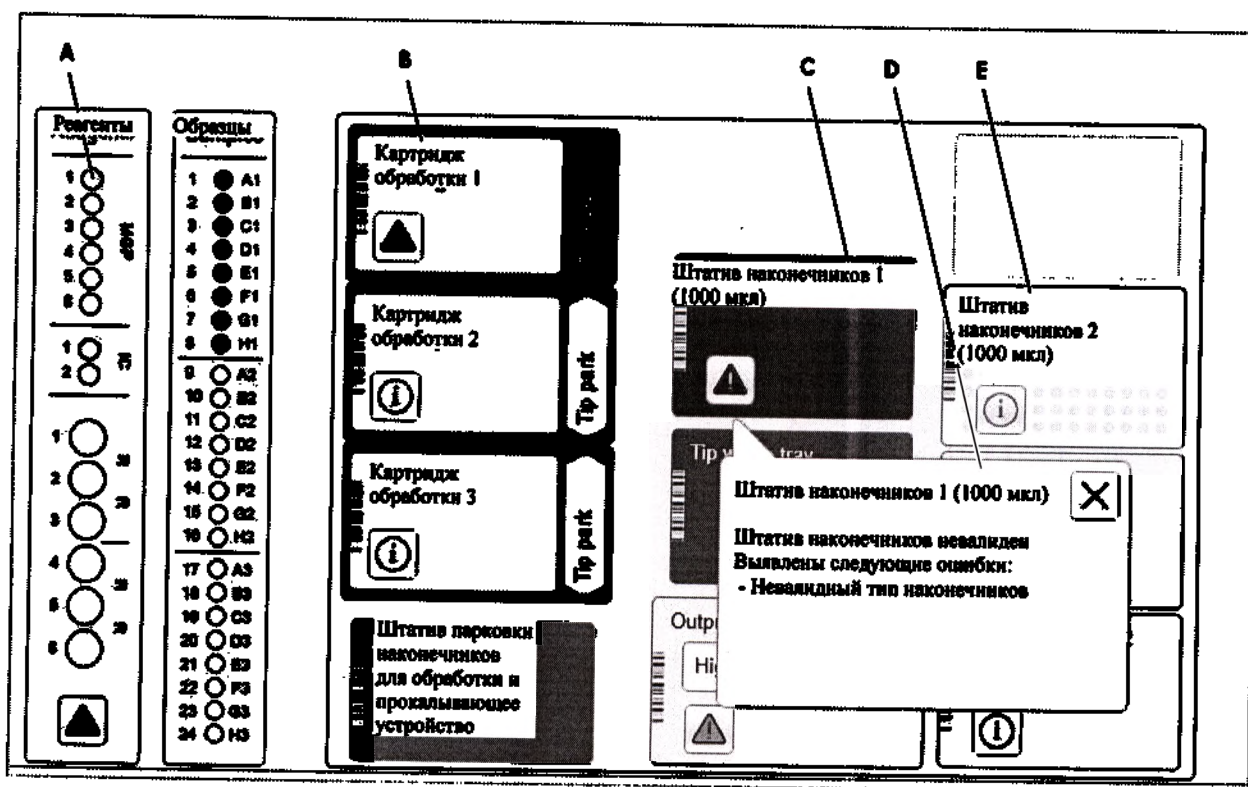
- Штативы (83)
- Перечень доступных комплектующих и расходных материалов (107)

Ошибка загрузки

После завершения загрузки прибора выполняется проверка расходных материалов. Любые ошибки загрузки отображаются в панели Панель прибора.

В панели Панель прибора статус расходных материалов отображается цветом.

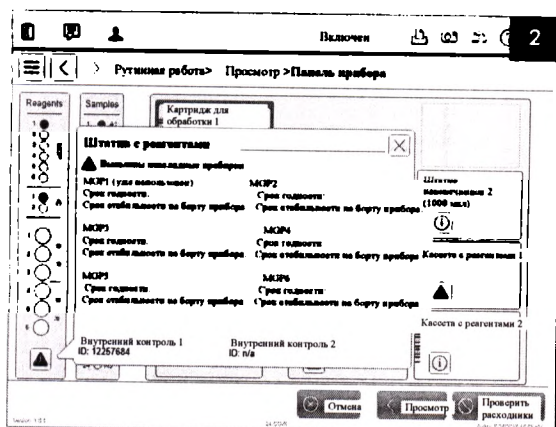
- Цветовая кодировка статуса загрузки (122)
- Панель Прибора (121)



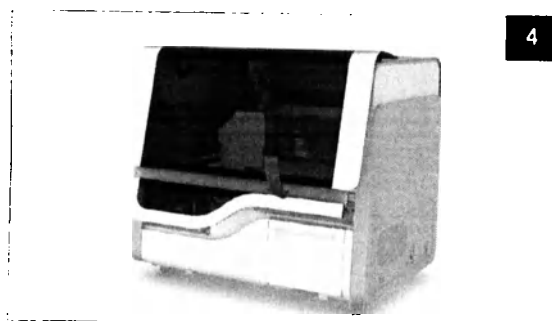
- A Реагенты необходимые, но еще не загруженные
 - B Расходные материалы необходимые, но еще не загруженные
 - C Невалидные расходные материалы
 - D Диалоговое окно с описанием ошибки загрузки
 - E Расходные материалы ненужные и не загружаемые
- 121 Панель прибора с ошибкой загрузки

► Устранение ошибки загрузки

- 1 После завершения загрузки прибора нажмите кнопку Проверить расходные материалы.
 - В панели Панель прибора любые ошибки загрузки выделяются красным цветом.



- 2 В панели Панель прибора кликните по информационному индикатору станции прибора или штатива, выделенных красным цветом, для просмотра сведений об ошибке.
- 3 Устраните ошибку, загрузив правильные расходные материалы.



- 4 Закройте крышку прибора и нажмите кнопку Проверить расходные материалы. Для подтверждения правильной загрузки нажмите в диалоговом окне кнопку Подтвердить.
—> Будет выполнена проверка расходных материалов.

Конфигурация

15	Администрирование.....	313
-----------	-------------------------------	------------

Администрирование

15

В данной главе

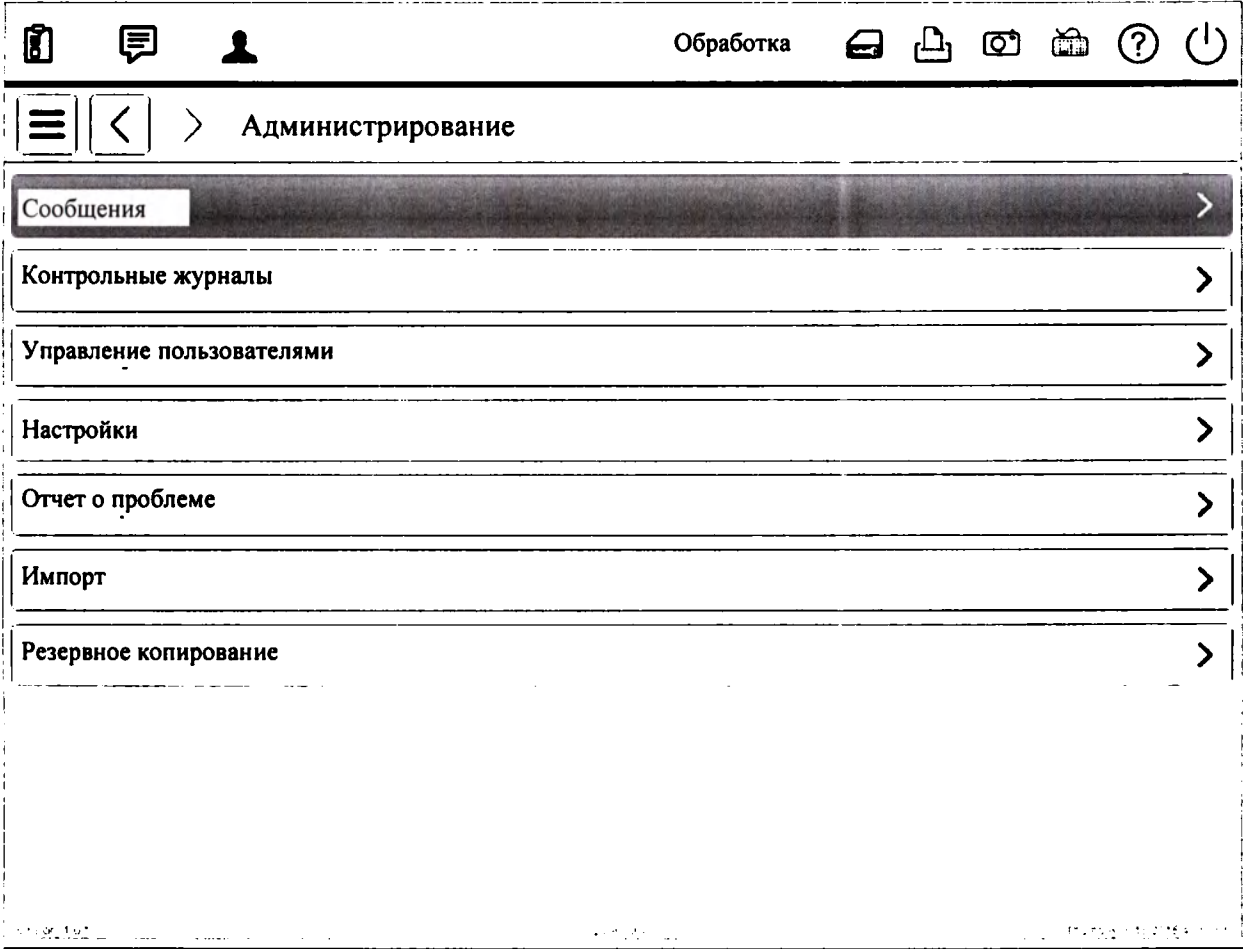
Панель Администрирование	315
Работа с сообщениями	316
Работа с контрольными журналами	318
Управление пользователями	319
Роли пользователей	319
Управление группами пользователей	319
Управление пользователями	321
Настройки	325
Панель Настройки	325
Редактирование настроек обработки образцов	327
Редактирование настроек безопасности	328
Редактирование настроек отчета	329
Редактирование настроек региона и языка	331
Конфигурация настроек ID штатива	332
Ввод настроек штрих-кода	335
Настройки хоста	336
Редактирование настроек электронной почты	336
Конфигурация настроек резервного копирования	337
Конфигурация настроек обслуживания	338
Импортирование шаблонов и протоколов	340
Проверка журналов резервного копирования	343

Панель Администрирование

В данном разделе описывается администрирование и конфигурация Системы MagNA Pure 24.

Для доступа к панели Администрирование и перечисленным ниже функциям, выберите опцию Администрирование с помощью кнопки навигации:

- Сообщения
- Контрольные журналы
- Управление пользователями
- Настройки
- Отчет о проблеме
- Импорт
- Резервное копирование



Панель Администрирование

Работа с сообщениями

Сообщения

В данном разделе описывается как работать с сообщениями системы.

В панели Сообщения содержатся все сообщения системы.

По умолчанию все неподтвержденные сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в хронологическом порядке.

Сообщения об ошибках и предупреждения, которые необходимо устранить до начала рутинной работы, также указываются в панели Сообщения при доступе через индикатор сообщения.

❏ Панель Сообщения (120)

Важность сообщений

Сообщения снабжаются флагом в соответствии с их важностью, которая имеет следующую цветовую кодировку:

- Красный:
Сообщения об ошибках
- Оранжевый:
Предупреждающие сообщения
- Белый:
Информационные сообщения

❏ Цветовая кодировка задач и сообщений (122)

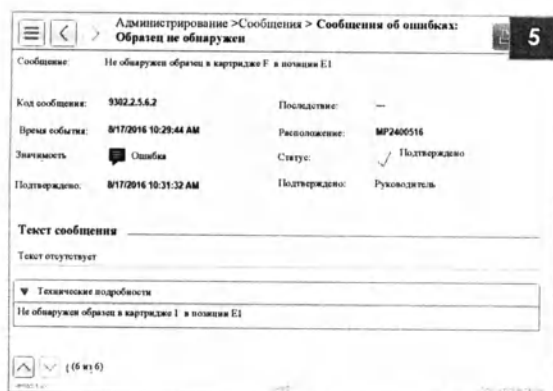
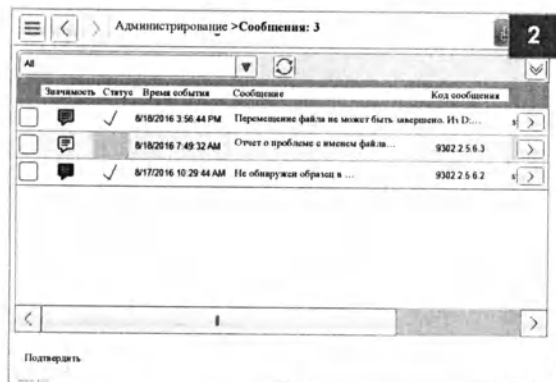
Работа с сообщениями

Программное обеспечение имеет следующие функции для работы с сообщениями:

- Просмотр сведений о сообщении
- Настройка столбцов таблицы
- Сортировка, фильтрация и группирование сообщений
- Печать и экспорт отчетов о сообщениях

❏ Работа с данными в таблицах (125)

❏ Работа с файлами в проводнике данных (245)



► Работа с сообщениями

1 Выберите Администрирование > Сообщения.

2 Для сортировки, фильтрации и/или группирования сообщений, или для настройки столбцов таблицы, нажмите кнопку .

i Для фильтрации по дате сначала выберите день, затем месяц.

3 Для печати или экспорта отчета о сообщениях нажмите кнопку и выберите опции в выпадающем списке принтера.

4 Чтобы подтвердить сообщение, выберите сообщение и нажмите кнопку Подтвердить.

i Вы можете подтвердить только сообщения об ошибках и предупреждениях. Вы не можете подтвердить информационные сообщения.

5 Для просмотра подробных сведений нажмите кнопку :

- Для просмотра подробных сведений о следующем или предыдущем сообщении, нажмите кнопку или кнопку .
- Чтобы подтвердить сообщение, нажмите кнопку Подтвердить.

• Связанные разделы

- Работа с данными в таблицах (125)
- Работа с файлами в проводнике данных (245)
- Сообщения (285)

Работа с контрольными журналами

Контрольные журналы

Работа с контрольными журналами

В данном разделе описывается, как работать с контрольными журналами.

Система регистрирует каждое действие пользователя, которое приводит к изменению системы, в виде записи в контрольном журнале с указанием сведений о пользователе и времени.

Программное обеспечение содержит следующие функции для работы с контрольными журналами:

- Просмотр сведений в контрольном журнале
- Настройка столбцов таблицы
- Сортировка, фильтрация и группирование записей в контрольном журнале
- Печать и экспорт отчетов по контрольным журналам
- Работа с данными в таблицах (125)
- Работа с файлами в проводнике данных (245)

► Работа с контрольными журналами

1 Выберите **Администрирование > Контрольные журналы**.

2 Для сортировки, фильтрации и/или группирования контрольных журналов, или для настройки столбцов таблицы нажмите кнопку

3 Для печати или экспорта отчета по контрольным журналам нажмите кнопку и выберите опции в выпадающем списке принтера.

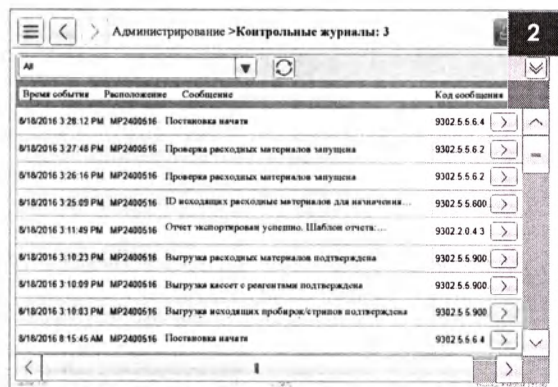
4 Для просмотра подробных сведений в контрольном журнале нажмите кнопку .

- Для просмотра подробных сведений и в следующем или предыдущем контрольном журнале используйте кнопку или кнопку .

5 Чтобы загрузить экспортированные контрольные журналы из системы, выберите **Мониторинг > Проводник данных**.

• Связанные разделы

- Работа с данными в таблицах (125)
- Работа с файлами в проводнике данных (245)



Управление пользователями

В данном разделе описывается концепция ролей пользователей и как управлять группами пользователей и пользователями.

В данном разделе

- Роли пользователей (319)
- Управление группами пользователей (319)
- Управление пользователями (321)

Роли пользователей

Роли пользователей и уровни допуска

Роль пользователя определяет его уровень допуска.

Руководитель и оператор являются ролями пользователя в соответствии с исходными настройками. Вы не можете создавать новые роли для пользователей.

Роль пользователя	Уровень доступа
Оператор	• Задачи эксплуатации • Задачи обслуживания
Руководитель	• Задачи конфигурации

 Роли пользователей и соответствующие уровни допуска

Управление группами пользователей

Группы пользователей по исходным настройкам

Группы пользователей позволяют назначать одинаковые роли пользователя и уровень доступа нескольким пользователям.

Руководитель и оператор являются двумя группами пользователей в соответствии с исходными настройками. Эти группы соответствуют 2 ролям пользователей.

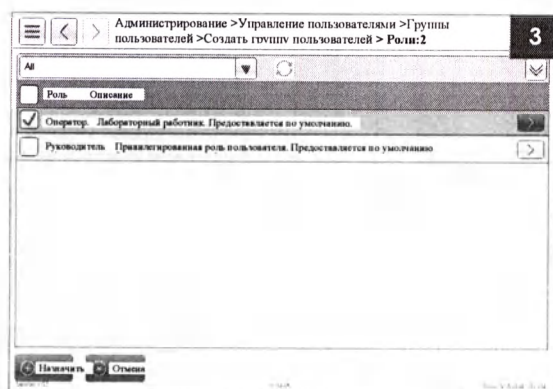
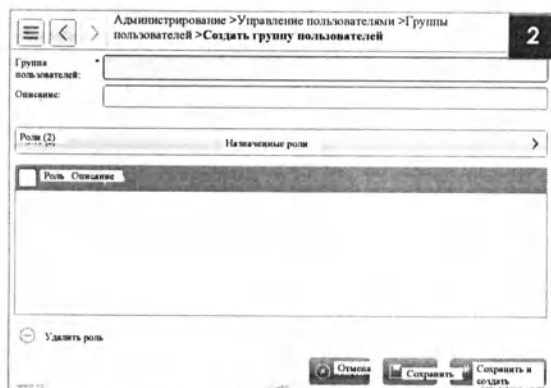
Роли пользователей (319)

Назначение нескольких ролей

Если вы хотите назначить для пользователя несколько ролей, создайте отдельную группу или измените существующую группу.



- ☐ У вас должен быть уровень доступа руководителя для управления группами пользователей.



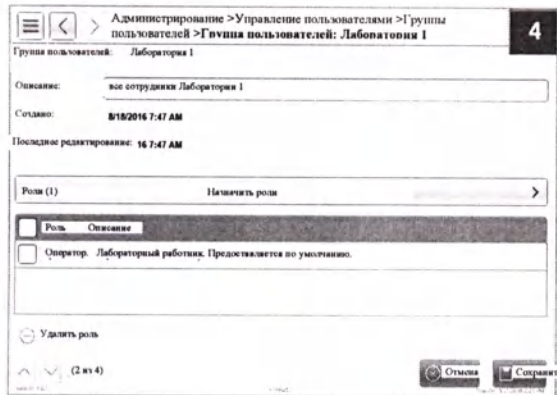
► Создание группы пользователей

- 1 Выберите Администрирование > Управление пользователями > Группы пользователей > Создать.
- 2 Введите имя и, при желании, описание группы пользователей.
i Обязательные для заполнения поля выделены желтым цветом.

- 3 Чтобы назначить роли пользователей в группе, нажмите кнопку задач Назначить роли. Выберите роли пользователей из списка и нажмите кнопку Назначить.
- 4 Чтобы удалить назначенную роль, выберите роль пользователя из списка и нажмите кнопку Удалить роль.
- 5 Сохраните группу пользователей:
 - Чтобы сохранить и вернуться в панель Группы пользователей, нажмите кнопку Сохранить.
 - Чтобы сохранить и создать еще одну группу пользователей, т.е. вернуться в панель Создать группу пользователей, нажмите кнопку Сохранить и создать.

► Редактирование группы пользователей

- 1 Выберите Администрирование > Управление пользователями > Группы пользователей.
- 2 Выберите группу пользователей. Нажмите кнопку .
- 3 В окне с подробными сведениями о выбранной группе пользователей нажмите кнопку Редактировать.
i Вы не можете удалять группы пользователей, существующие по исходным настройкам (руководитель и оператор).



4 Редактируйте группу пользователей:

- Измените имя и/или описание группы пользователей.
- Чтобы назначить пользователю дополнительную роль, нажмите кнопку задачи **Назначить роль**.
- Чтобы удалить роль пользователя, выберите роль в списке и нажмите кнопку **Удалить роль**.
- ❶ Редактирование группы пользователей приводит к редактированию всех пользователей, назначенных в эту группу.

5 Нажмите кнопку Сохранить.

► Удаление группы пользователей

- 1 Выберите **Администрирование > Управление пользователями > Группы пользователей**.
- 2 Выберите группу пользователей. Нажмите кнопку **Удалить** и подтвердите действие.
 - ❶ Вы не можете удалять группы пользователей, существующие по исходным настройкам (руководитель и оператор).
Вы не можете удалять группы пользователей с назначенными пользователями.

Управление пользователями

Учетные записи пользователей

Пароли

Уведомление по электронной почте

Блокирование пользователя

Увольнение пользователя

В качестве руководителя вы можете создавать, редактировать, удалять, блокировать или увольнять пользователя.

Каждый сотрудник, работающий с системой, должен иметь собственное уникальное имя пользователя и пароль. Не используйте общие учетные записи пользователей.

Пароли должны соответствовать общим правилам пароля, приведенным в панели **Настройки безопасности**. Всегда используйте надежные пароли.

❶ Редактирование настроек безопасности (328)

Если конфигурация позволяет, система отправляет электронное письмо с уведомлением (о завершении или отмене постановки) на адрес электронной почты, хранящийся в учетной записи пользователя, который запустил постановку.

❶ Редактирование настроек электронной почты (336)

Заблокируйте пользователя, чтобы временно исключить этого пользователя из системы. Разблокируйте пользователя, чтобы снова предоставить доступ к системе.

Устраните пользователя, чтобы исключить его из системы навсегда, например, пользователей, которые перестали работать в лаборатории.

Индивидуальные настройки пользователей

Вы можете отменить запись об увольнении пользователя. Но вместо этого рекомендуется блокировать/разблокировать пользователя.

Приведенные ниже элементы доступны только в случае, если разрешены индивидуальные настройки пользователей:

- Язык
- Раскладка клавиатуры
- Спрятать виртуальную клавиатуру
- ☒ Редактирование надстроек региона и языка (331)

- ☐ Для управления пользователями у вас должно быть право доступа руководителя.

► Создание пользователя

1 Выберите Администрирование > Управление пользователями > Пользователи > Создать пользователя.

2 Введите сведения о пользователе:

- Имя пользователя
- Полное имя
- Пароль и Повтор пароля
- Электронная почта
- Телефон
- Заблокирован
- Уволен
- Бессрочный пароль
- Изменить пароль при следующем входе
- Язык
- Развертка клавиатуры
Выберите развертку виртуальной клавиатуры.
- Скрыть виртуальную клавиатуру
Выберите эту опцию, только если внешняя клавиатуры подсоединена к прибору.

1 Обязательные для заполнения поля выделены желтым цветом.

3 Для назначения пользователю группы пользователей, нажмите кнопку задач **Выбрать группы** пользователей. Выберите группу пользователей в списке и нажмите кнопку **Назначить**.

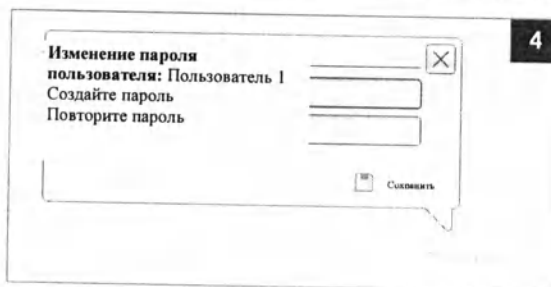
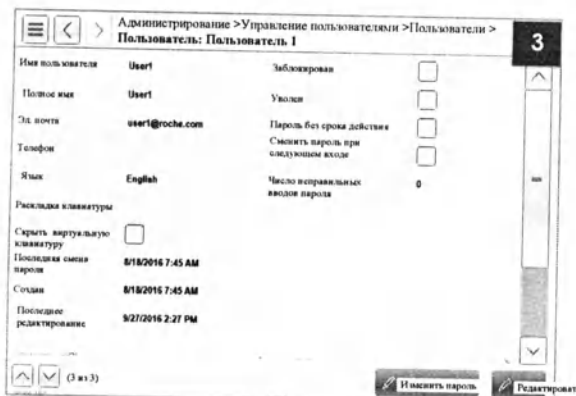
1 Для создания пользователя с ролью руководителя и полным правом допуска назначьте этому пользователю обе группы – руководитель и оператор.

4 Для удаления назначенных групп пользователей выберите группу пользователей из списка и нажмите кнопку **Удалить**.

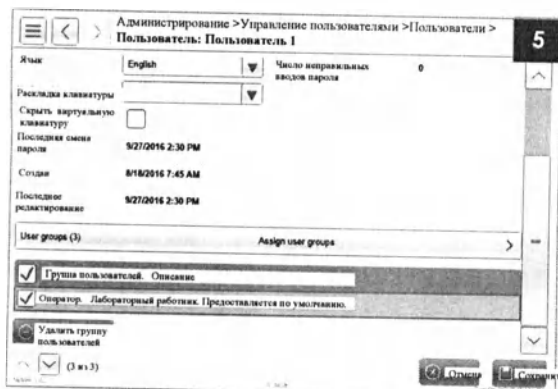
- 5 Сохраните пользователя:
 - Чтобы сохранить и вернуться в панель Пользователи, нажмите кнопку Сохранить.
 - Чтобы сохранить и создать еще одного пользователя, т.е. снова перейти в панель Создать пользователя, нажмите кнопку Сохранить и создать.

► Редактирование пользователя

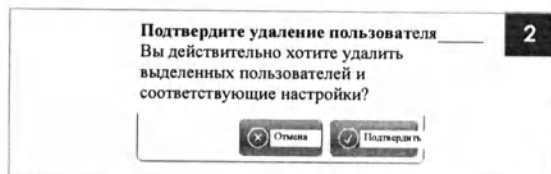
- 1 Выберите Администрирование > Управление пользователями > Пользователи.
- 2 Выберите пользователя. Нажмите кнопку .
→ Откроется окно со сведениями о выбранном пользователе.
- 3 Чтобы изменить пароль пользователя, нажмите кнопку Изменить пароль.



- 4 В диалоговом окне Изменение пароля пользователя введите пароль дважды. Нажмите кнопку Сохранить.



- 5 Для редактирования сведений о пользователе нажмите кнопку Редактировать. Внесите необходимые изменения.
- 6 Нажмите кнопку Сохранить.



► Удаление пользователя

- 1 Выберите **Администрирование > Управление пользователями > Пользователи**.
- 2 Выберите пользователя. Нажмите кнопку **Удалить** и подтвердите действие.
 -  **Связанные разделы**
 - Редактирование настроек безопасности (328)

Настройки

В следующих разделах описываются конфигурации настроек Системы MagNA Pure 24.

У вас должно быть право доступа руководителя для изменения настроек.

 Конфигурации в панели Настройки определяют общее поведение системы для всех пользователей, за исключением случаев, когда индивидуальные пользовательские настройки возможны и включены.

В данном разделе

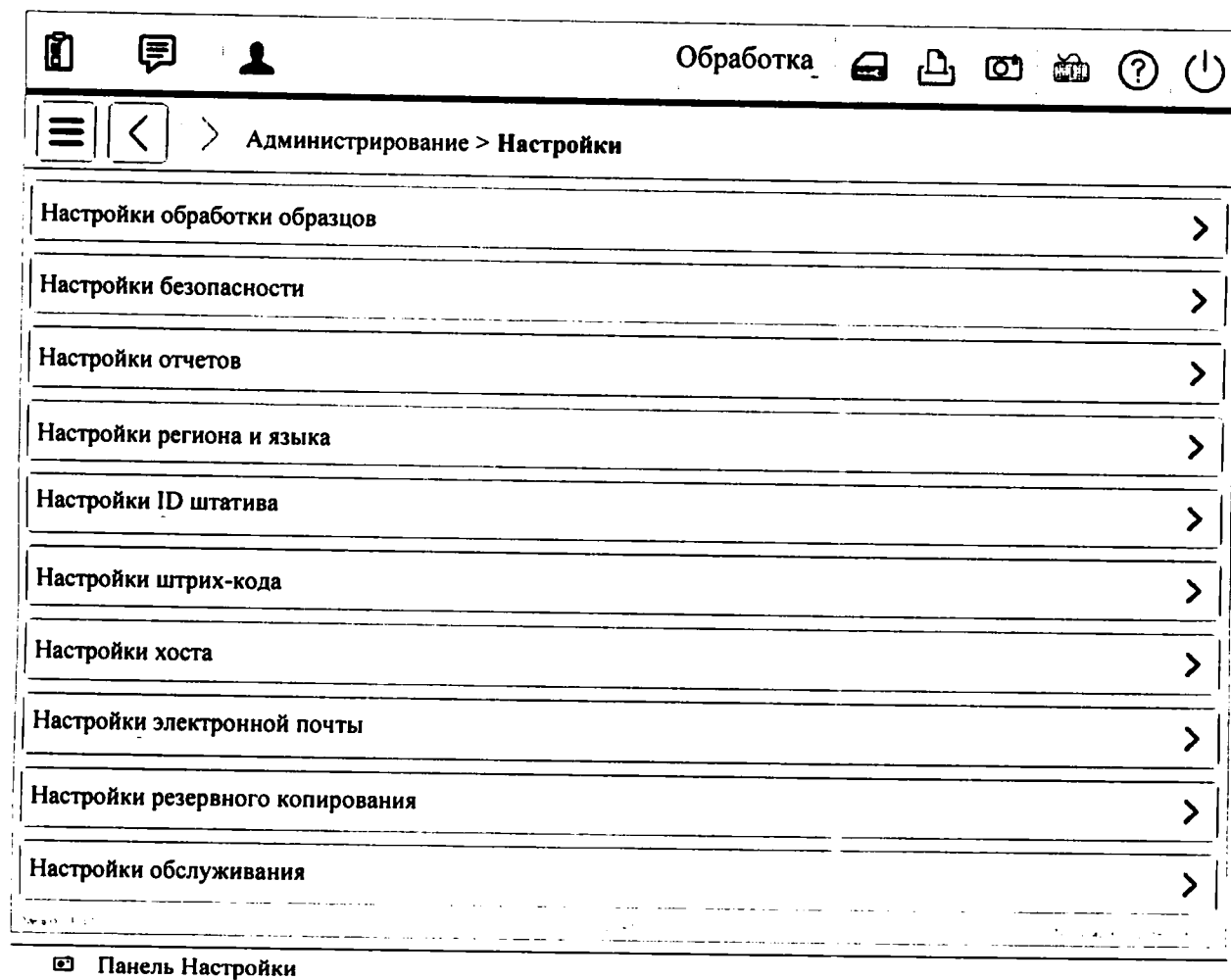
Панель Настройки (325)
 Редактирование настроек обработки образцов (327)
 Редактирование настроек безопасности (328)
 Редактирование настроек отчета (329)
 Редактирование настроек региона и языка (331)
 Конфигурация настроек ID штатива (332)
 Ввод настроек штрих-кода (335)
 Настройки хоста (336)
 Редактирование настроек электронной почты (336)
 Конфигурация настроек резервного копирования (337)
 Конфигурация настроек обслуживания (338)

Панель Настройки

В панели Настройки собраны функции для базисных настроек системы.

Для доступа к панели Настройки и к приведенным ниже функциям, выберите Администрирование > Настройки:

- Настройки обработки образцов
- Настройки безопасности
- Настройки отчетов
- Настройки региона и языка
- Настройки ID штатива
- Настройки штрих-кода
- Настройки хоста
- Настройки электронной почты
- Настройки резервного копирования
- Настройки обслуживания



Редактирование настроек обработки образцов

Настройки обработки образцов определяют основные правила работы системы.



- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для редактирования настроек обработки образцов.

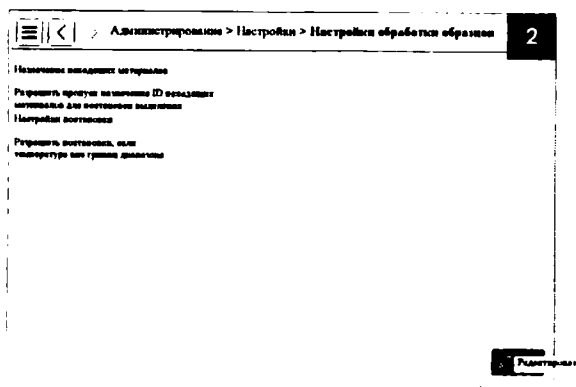
► Редактирование настроек обработки образцов

1 Нажмите **Администрирование > Настройки > Настройки обработки образцов > Редактировать**.

2 Установите соответствующие флажки, чтобы включить следующие параметры обработки:

- Разрешить пропуск назначения ID исходящих расходных материалов для постановок выделения
- Разрешить постановки, если температура вышла за допустимый диапазон

3 Нажмите кнопку **Сохранить**.



Редактирование настроек безопасности

Характеристики надежных паролей

Настройки безопасности определяют общие правила для паролей.

Настройте параметры безопасности таким образом, чтобы обеспечить надежные пароли.

- Пароль не должен содержать имя пользователя или часть полного имени пользователя, которая превышает 2 последовательных символа.
- Пароль должен содержать не менее 8 символов.
- Пароль должен содержать не менее 3 из следующих категорий::
 - Английские буквенно-цифровые символы в верхнем регистре (A - Z)
 - английские буквенно-цифровые символы в нижнем регистре (a - z)
 - Цифры (0 - 9)
 - Не буквенно-цифровые символы (e.g., !, &, %, #)

Время блокировки системы

Время блокировки системы определяет время бездействия, после которого система блокируется.



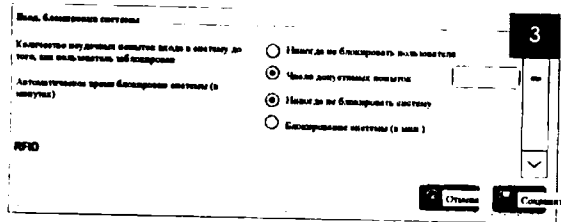
- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для редактирования настроек безопасности.

► Редактирование настроек безопасности

1 Выберите **Администрирование > Настройки > Настройки безопасности > Редактировать**.

2 В окне **Пароли** введите параметры настройки паролей:

- Срок действия пароля
- Минимальное число символов в пароле
- Число требуемых прописных букв в пароле
- Число требуемых строчных букв в пароле
- Число требуемых цифр в пароле
- Число требуемых не буквенно-цифровых символов в пароле



- 3 В окне Ввод, блокировка системы введите параметры блокировки системы:
 - Количество неудачных попыток входа в систему до того, как пользователь заблокирован
 - Автоматическое время блокировки системы (в минутах)

- 4 Нажмите кнопку Сохранить.

Редактирование настроек отчета

Настройки отчета определяют общие параметры печати и конфигурацию отчета.

Настройки отчета вступают в силу при печати отчета через раскрывающийся список принтера.

☒ Создание отчетов в таблицах (128)

- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для редактирования настроек отчета.

► Редактирование настроек отчета

- 1 Выберите Администрирование > Настройки > Настройки отчета > Редактировать.

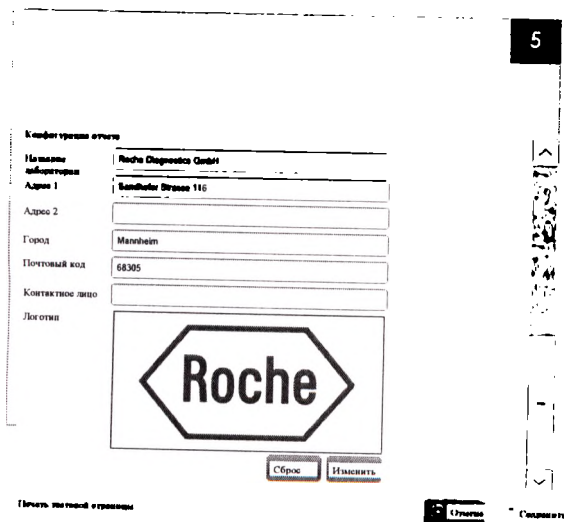
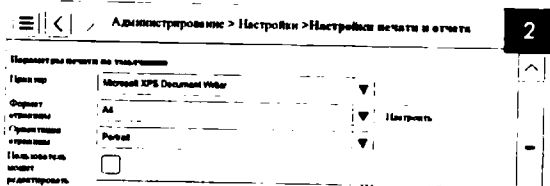
- 2 В окне Параметры печати по умолчанию введите параметры настроек печати.

- 3 Чтобы ограничить выбор в открывающемся списке Формат страницы, нажмите кнопку Конфигурация. Установите флажки формата страницы и подтвердите.

i По возможности печатайте отчеты в формате A4.

- 4 Чтобы пользователь мог изменять параметры печати при печати отчета, поставьте флажок для опции Пользователь может редактировать.

- 5 В окне Конфигурация отчета введите сведения о вашей лаборатории, которые вы хотите включить в качестве заголовка в каждый отчет.





- 6 Чтобы включить логотип в каждый отчет или изменить выбор логотипа, нажмите кнопку **Изменить**. Выберите файл с логотипом в списке **Открыть файл** и нажмите кнопку **Открыть**.

i Чтобы импортировать логотип, используйте проводник данных. Логотип должен содержаться в файле *PNG* с разрешением 256 × 256 dpi.

- 7 Чтобы удалить логотип, нажмите кнопку **Очистить**.

- 8 Нажмите кнопку **Сохранить**.

► Печать тестовой страницы

- 1 Выберите **Администрирование > Настройки > Настройки отчета**.

- 2 Нажмите кнопку **Печать тестовой страницы**. Проверьте распечатанную тестовую страницу и, при необходимости, измените настройки печати и конфигурацию отчета.

Редактирование настроек региона и языка

Настройки региона и языка определяют глобальные форматы языка, даты, времени и номеров, используемых в системе.

Представитель сервисной службы Roche устанавливает настройки региона и языка при установке системы.

 Если вам нужно изменить настройки региона и языка, обратитесь в сервисную службу Roche.

Будучи включенными, отдельные пользовательские настройки могут отменять глобальные настройки.

•  Управление пользователями (321)

Конфигурация настроек ID штатива

Настройки ID штатива позволяют связывать определенный штатив с образцами с заданными настройками постановки выделения в штативе.

При загрузке такого штатива в процессе создания назначения настройки ID штатива вводятся автоматически как настройки постановки.

Используйте настройки ID штатива для следующих задач:

- Если вы хотите неоднократно использовать одни и те же настройки постановки.
- Если вы хотите избежать различий между постановками, т.е. обеспечить сопоставимость между постановками.

 Настройки ID штатива можно использовать только для постановок выделения в штативе.

Панель Настройки ID штатива

Администрирование > Настройки > Настройки ID штатива > Создать

В панели Настройки ID штатива вы вводите те же данные, что и в панели Общие настройки постановки при создании назначения для постановки выделения в штативе.

 Постановка выделения в штативе — общие настройки постановки (158)

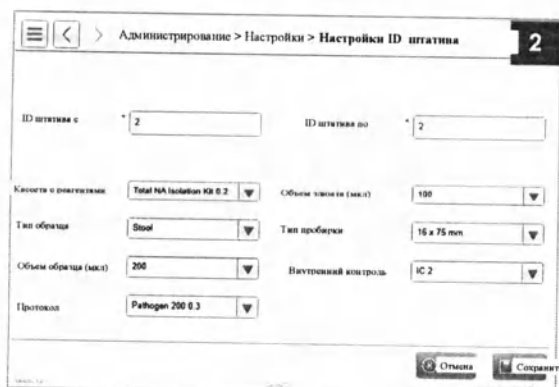
- ☐ Штативы для образцов имеют последовательную нумерацию и снабжены этикетками с номерами и штрих-кодами.
- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для конфигурации настроек ID штатива.

► Создание настроек ID штатива

1 Выберите Администрирование > Настройки > Настройки ID штатива > Создать.

2 В полях ID штатива с и ID штатива по введите номера первого и последнего штативов для образцов, которые вы хотите включить в настройки ID штативов.

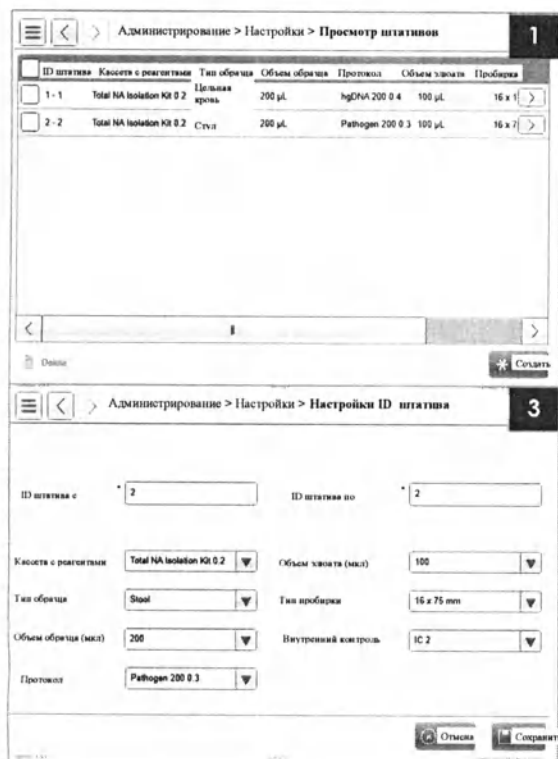
 Настройки ID штатива распространятся на все штативы с номерами в указанном диапазоне.
Можно включить в настройки до 20 штативов для образцов.

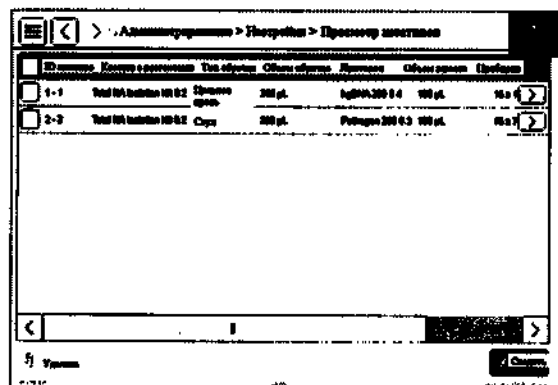


- 3 Выберите настройки постановки в соответствующем открывающемся списке:
 - Кассета с реагентами
 - Тип образцов
 - Объем образцов (мкл)
 - Протокол
 - Объем элюата (мкл)
 - Тип пробирки
 - Внутренний контроль
- 4 Нажмите кнопку Сохранить.

► Редактирование настроек ID штатива

- 1 Выберите Администрирование > Настройки > Настройки ID штатива.
- 2 Выберите настройки ID штатива. Нажмите кнопку .
- 3 Нажмите кнопку Редактировать и измените настройки ID штатива как описано выше.





► Удаление настроек ID штатива

- 1 Выберите **Администрирование > Настройки > Настройки ID штатива**.
- 2 Выберите настройки ID штатива. Нажмите кнопку **Удалить**.
 - **Связанные разделы**
 - **Проведение постановки выделения (штатив) (191)**

Ввод настроек штрих-кода

Настройки штрих-кода определяют поддерживаемые типы штрих-кодов и длины для пробирок и внутренних контролей.

Система отклоняет недопустимые типы штрих-кодов и штрих-коды, которые находятся за пределами заданного минимального или максимального количества символов.



Рекомендуется использовать код 128 в качестве типа штрих-кода для пробирок и внутренних контролей.

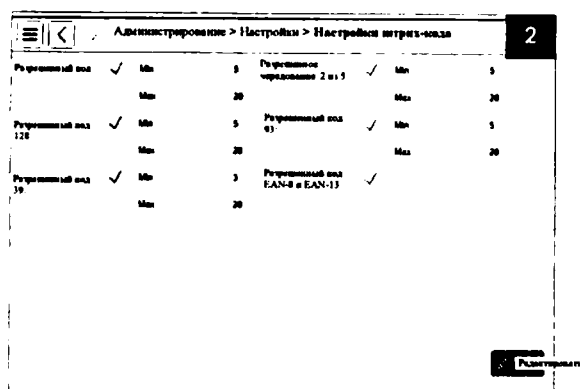
Штрих-коды (66)



- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для ввода настроек штрих-кода.

Ввод настроек штрих-кода

- 1 Выберите Администрирование > Настройки > Настройки штрих-кода > Редактировать.
- 2 Чтобы включить тип штрих-кода, установите соответствующий флажок. Введите минимальное и максимальное количество символов.
- 3 Чтобы отключить тип штрих-кода, снимите соответствующий флажок.
- 4 Нажмите кнопку Сохранить.
- 5 Перезагрузите систему.



Настройки хоста

Настройки хоста определяют соединение с хостом.

По запросу представитель сервисной службы Roche вместе с вашей ИТ-службой устанавливает соединение с хостом во время инсталляции системы.

 Если вам необходимо изменить настройки соединения с хостом или соединение с хостом отсутствует, обратитесь в сервисную службу Roche и в вашу местную ИТ-службу.

Статус соединения с хостом

Состояние подключения хоста отображается в области общей информации. Если соединение потеряно, система автоматически подключится.

- Область общей информации (112)
- Руководство к интерфейсу хоста MagNA Pure 24

Редактирование настроек электронной почты

Настройки электронной почты определяют уведомление пользователя и аутентификацию пользователя.

Уведомление по электронной почте

Если настройки включены, пользователь получает электронное письмо, когда постановка завершена или прервана.

 Система отправляет уведомление по электронной почте на адрес электронной почты, хранящийся в учетной записи пользователя, который запустил постановку.

- Управление пользователями (321)

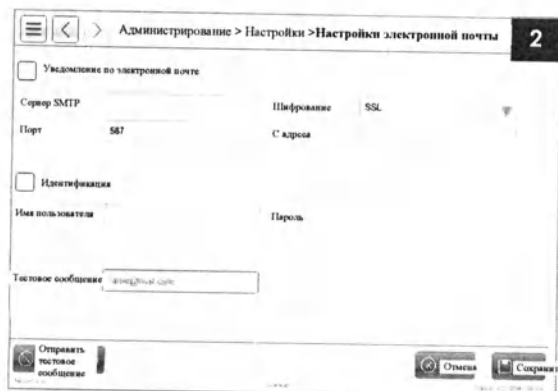
ВНИМАНИЕ**Надежность уведомления по электронной почте**

Надежность уведомления по электронной почте о завершенных и/или прерванных постановках (если это разрешено руководителем) зависит от надежности ИТ-инфраструктуры вашей лаборатории.

- Проверьте, как доходят уведомления по электронной почте.
- В случае ненадежной работы уведомлений по электронной почте, обратитесь в вашу ИТ-службу.
- Если есть сомнения, не полагайтесь исключительно на уведомление по электронной почте.



- У вас должно быть право доступа руководителя для редактирования настроек электронной почты.



► Редактирование настроек электронной почты

- 1 Выберите **Администрирование > Настройки > Настройки электронной почты > Редактировать**.
- 2 Введите необходимую информацию. Нажмите кнопку **Сохранить**.
- 3 Для проверки работы уведомлений по электронной почте, введите адрес электронной почты в поле **Проверить адрес электронной почты** и нажмите кнопку **Отправить тестовое сообщение**.

Конфигурация настроек резервного копирования

Настройте местоположение резервного копирования на локальном жестком диске или на внешнем устройстве хранения данных.

💡 Локальные резервные копии хранятся на том же жестком диске, что и программное обеспечение. Если система повреждена, все локальные резервные копии также теряются. Поэтому рекомендуется использовать внешнее запоминающее устройство.

⚠ ОСТОРОЖНО

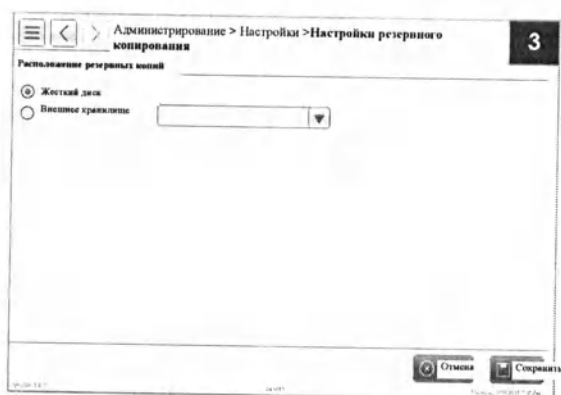
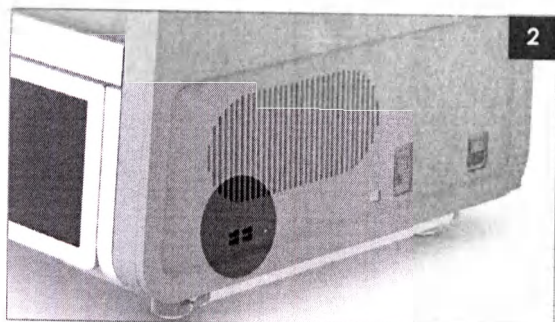
Манипуляции с данными в файлах резервного копирования

Незащищенные файлы резервных копий могут подвергнуться манипуляциям. Импорт манипулированных файлов во время восстановления базы данных может привести к потере данных или недоступности системы.

- Передача и хранение файлов резервных копий через должны осуществляться через защищенные каналы (например, sFTP).



- У вас должно быть право доступа руководителя для конфигурации места хранения резервных копий.



► Конфигурация настроек резервного копирования

- 1 Выберите **Администрирование > Настройки > Резервное копирование > Редактировать**.
- 2 Если вы хотите использовать внешнее устройство хранения для резервных копий базы данных, подключите запоминающее устройство (например, флэш-накопитель USB) к USB-порту.

3 Выберите одну из следующих опций:

- Чтобы сохранять регулярные резервные копии на локальном жестком диске, выберите опцию **Использовать локальный жесткий диск**.
- Чтобы сохранять регулярные резервные копии на внешнем запоминающем устройстве, выберите опцию **Использовать внешнее запоминающее устройство** и выберите запоминающее устройство из списка.

i Если вы используете внешнее устройство хранения данных, убедитесь, что оно всегда подключено, когда выполняется резервное копирование базы данных.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

■ **Связанные разделы**

- Резервное копирование базы данных (277)
- Проверка журналов резервного копирования (343)

Конфигурация настроек обслуживания

Срок выполнения

Настройки обслуживания определяют ежедневное окно времени для обслуживания, а также частоту и срок выполнения задач обслуживания.

Для каждого периодического действия обслуживания может быть определено временное окно, в котором должно выполняться действие обслуживания (срок выполнения). Если задано временное окно, действие по обслуживанию должно быть выполнено в указанный срок. По истечении указанного срока работа система блокируется, и никакие постановки не могут выполняться до тех пор, пока не будет выполнено просроченное техническое обслуживание.

Автоматическое резервное копирование базы данных

Если прибор включен в течение настроенного временного окна и доступно внешнее хранилище, резервное копирование базы данных выполняется автоматически системой.



Чтобы включить автоматическое резервное копирование базы данных, установите время для резервного копирования базы данных на время, когда инструмент включен.



- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для конфигурации настроек обслуживания.

► Конфигурация настроек обслуживания

1 Выберите **Администрирование > Настройки > Настройки обслуживания > Редактировать**.

2 В полях **С:** и **По:** введите временное окно для ежедневного обслуживания.

3 Для каждого действия обслуживания введите частоту и срок в днях или часах (в зависимости от частоты).

- В качестве альтернативы, выберите настройки по умолчанию, нажав кнопку **Выбрать значения по умолчанию**.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

• Связанные разделы

- Выполнение технического обслуживания по требованию (246)
- УФ деконтаминация (272)
- Очистка прибора (256)
- Проверка крепления дозаторов (274)
- Резервное копирование базы данных (277)

Имя	Частота по умолчанию	Частота	Срок по умолчанию	Срок
УФ деконтаминация	По требованию		Без срока	
Очистка прибора	7d		1d	
Проверка крепления дозаторов	30d		1d	
Резервное копирование базы данных	7d		Без срока	

Выбрать значения по умолчанию

Импортирование шаблонов и протоколов

Импортирование шаблонов и протоколов позволяет обмениваться настройками постановок между разными системами, а также обновлять внутренние настройки системы.

Импортирование шаблонов и протоколов проводится либо с внешнего устройства хранения, либо из сетевого местоположения.

На внешнем устройстве хранения система может получить доступ только к самому высокому уровню, то есть к корневому каталогу: \. Вы не можете получить доступ к папкам на внешнем устройстве хранения.

Шаблоны

Шаблон определяет настройки постановки для постановки выделения. Вы можете импортировать шаблоны, созданные в других системах MagNA Pure 24.
 Работа с сохраненными назначениями и шаблонами (232)

Протоколы

Протокол определяет внутренние этапы и параметры процесса и необходимые ресурсы для постановки.

При создании назначения для постановки вы должны выбрать протокол.

Сервисная служба Roche предоставляет обновления и новые протоколы.

 После импортирования обновления протокола оно активируется автоматически. После этого вы уже не можете использовать старую версию протокола.

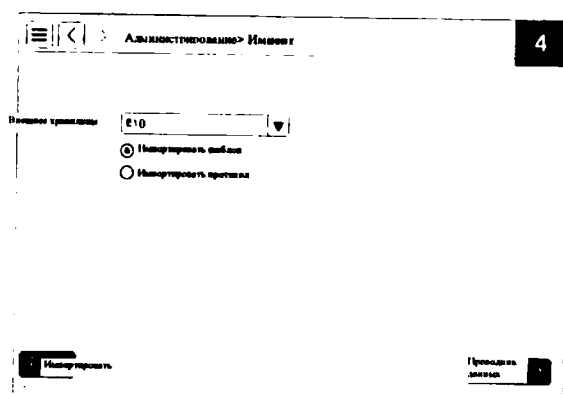
Конфигурации внешнего хранилища

Конфигурации внешнего хранилища позволяют вам получать доступ к сетевым файлам и папкам из вашей системы.

 Чтобы настроить конфигурации внешнего хранилища, обратитесь в вашу ИТ-службу.



- ☐ Новой шаблон или протокол доступен.
- ☐ У вас должно быть право доступа руководителя для импортирования шаблона или протокола, а также удаления протокола.



► Импорт шаблона

- 1 В первой системе экспортируйте шаблон, как описано в (и 245):
 - Загрузите шаблон на внешнее запоминающее устройство, например, USB-накопитель.
 - В качестве альтернативы загрузите шаблон в сетевое расположение, настроенное как внешнее хранилище на обеих системах.
- 2 Во второй системе подключите USB-накопитель к USB-порту инструмента.
- 3 Выберите **Администрирование > Импорт**.
- 4 В открывающемся списке **Внешнее запоминающее устройство** выберите хранилище (USB-накопитель или сетевое хранилище).
- 5 Выберите опцию **Импортировать шаблон**.
- 6 Нажмите кнопку **Импортировать**.
 —> Шаблон будет импортирован и может использоваться при назначении постановки.
- 7 Чтобы отобразить проводник данных для проверки нового шаблона, нажмите кнопку **Проводник данных**.

► Импорт протокола

- 1 По ссылке, предоставленной Roche, загрузите новый протокол:
 - Загрузите протокол в корневой каталог: \ внешнего устройства хранения, например, USB-накопителя.
 - В качестве альтернативы загрузите протокол в сетевое расположение, настроенное как внешнее хранилище на обеих системах.
- 2 Подключите USB-накопитель к USB-порту инструмента.
- 3 Выберите **Администрирование > Импорт**.



- 4 В открывающемся списке Внешнее запоминающее устройство выберите хранилище (USB-накопитель или сетевое хранилище)).
- 5 Выберите опцию **Импортировать протокол**.
- 6 Нажмите кнопку **Импортировать**.
—> Протокол будет импортирован.
- 7 Чтобы отобразить проводник данных для проверки нового протокола, нажмите кнопку **Проводник данных**.
- 8 Перезагрузите систему.
—> Новый протокол доступен в настройках постановки.

► Удаление протокола

- 1 Выберите **Мониторинг > Проводник данных**.
❶ Протоколы находятся в папке “Протоколы”.
- 2 Выберите протокол и нажмите кнопку **Удалить**.
❷ **Связанные разделы**
- Работа с файлами в проводнике данных (245)



Проверка журналов резервного копирования

Резервное копирование базы данных выполняется регулярно. Для проверки журналов резервного копирования используйте панель **Резервное копирование**.

⚠ ОСТОРОЖНО

Манипуляции с данными в файлах резервного копирования

Незащищенным файлы резервных копий могут подвергнуться манипуляциям. Импорт манипулированных файлов во время восстановления базы данных может привести к потере данных или недоступности системы..

- Передача и хранение файлов резервных копий через должны осуществляться через защищенные каналы (например, sFTP).



После регулярного выполнения резервной копии базы данных.

- Проверка журналов резервного копирования

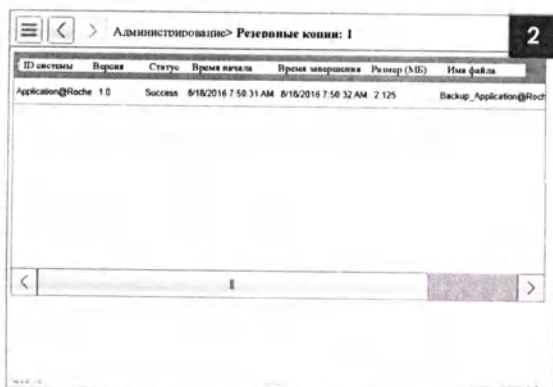
1 Выберите **Администрирование** > **Резервное копирование**.

2 Проверьте статус резервных копирований.

❗ успешно выполненное резервное копирование имеет статус **Успешно**.

📖 **Связанные разделы**

- Конфигурация настроек резервного копирования (337)
- Резервное копирование базы данных (277)



Приложение

16 Глоссарий.....	347
Предметный указатель.....	349



Глоссарий

Аликвота Часть целого, которая переносится в другой контейнер, не тот, что использовался для сбора.

База данных Коллекция данных, отформатированных / организованных для удобного поиска и извлечения.

Внешнее запоминающее устройство Съёмное устройство хранения, которое может быть подключено к системе.

Внутренний контроль (ВК) Последовательность нуклеиновой кислоты, которая совместно выделяется и ко-амплифицируется с образцом для мониторинга выделения образца и ингибирования последующего теста.

Всемирное координированное время (UTC) Стандарт основного времени, с помощью которого мир регулирует часы и время. Местное время в часовом поясе определяется его смещением (разностью) от скоординированного всемирного времени.

Вторичная пробирка Пробирка, содержащая аликвоту образца.

Выделение Процесс выделения очищенных нуклеиновых кислот, выполняемый прибором.

Группа пользователей Группа пользователей, которым были назначены одинаковые права доступа.

Дезинфекция Способ устранения большинства патогенных микроорганизмов без необходимости уничтожения или удаления всех организмов (например, бактериальных спор) (модифицировано из ISO 15190) M29-A4 Защита лабораторных работников от приобретенных профессиональных инфекций; Одобрённое руководство – Четвёртое издание CLSI

Деконтаминация Процесс, приводящий к разрушению всех нуклеиновых кислот.

Дозатор Подвижный механизм раскапывающего механизма, который отбирает и вносит жидкости через наконечник или зонд/иглу.

Заклеивающая фольга Фольга, используемая для заклеивания частично использованных кассет с реагентами.

Замок безопасности Устройство, которое автоматически останавливает опасную деятельность прибора (движение, источники тепла) в случае нежелательного доступа оператора к охраняемым зонам.

Кассета с реагентами Контейнер, используемый для хранения и транспортировки реагентов.

Магнитные стеклянные частицы (MGP) Мелкие магнитные частицы, растворенные в жидкости, используются в сочетании с другими реагентами для связывания нуклеиновых кислот с помощью положительного заряда на поверхности, что позволяет отделять магнитом нуклеиновые кислоты от остальных компонентов образца в процессе отмывки.

Мертвый объем Остающийся в контейнере объем жидкости, который не может быть взят дозатором по техническим причинам.

Набор реагентов Набор, состоящий из реагентов и связанной с реагентами информации, необходимых для выполнения выделения нуклеиновых кислот или тестов.

Набор штрих-кодов Набор этикеток со штрих-кодами, которые можно по желанию разместить на штативах для образцов.

Назначение Команда для системы или лаборатории для подготовки, тестирования и/или анализа образцов.

Обслуживание Задача, которая должна выполняться пользователем на регулярной основе для обеспечения надлежащего функционирования прибора.

Оператор Человек, который физически взаимодействует с программным обеспечением, инструментом или небольшими портативными устройствами на регулярной основе. Он или она должны быть лицензированным лицом в соответствии с конкретными законами страны и должны обладать глубокими знаниями соответствующих руководящих принципов и норм, а также информацией и процедурами, содержащимися в документации пользователя.

Оставшееся число выделений Число выделений, которое может быть выполнено с оставшимися реагентами.

Отрицательный контроль Вещество с известными характеристиками, используемыми для проверки правильной работы и / или измерения приборов. Ожидается, что он даст отрицательные результаты теста. Показывает, что система не загрязнена последовательностью-мишенью.

Отчет о проблеме Информация о системе, необходимая для сервисной службы для анализа и устранения ошибок.

Очистка Процесс избавления от загрязнения или посторонних веществ от системы. Пользователь должен выполнить все действия по очистке в соответствии с процедурами, описанными в пользовательской документации, чтобы избежать повреждения персонала и оборудования.

Первичные пробирки Пробирка, содержащая образец, полученный от пациента.

Периодическое обслуживание Действия по техническому обслуживанию, которые необходимо выполнять через регулярные промежутки времени.

Подвижная головка Компонент блока переноса, выполняющий раскапывание.

Положительный контроль Вещество с известными характеристиками, используемыми для проверки правильной работы и / или измерения приборов. Ожидается, что он даст положительные результаты теста.

Пользователь Человек, который физически взаимодействует с программным обеспечением, инструментом или небольшими портативными устройствами на регулярной основе. Он или она должны быть лицензированным лицом в соответствии с конкретными законами страны и должны обладать глубокими знаниями соответствующих руководящих принципов и норм, а также информацией и процедурами, содержащимися в документации пользователя.

Постановка Последовательность действий, выполняемых прибором, заданная назначением для получения результата.

Пробирка Контейнер, в котором жидкость собирается, транспортируется, обрабатывается или архивируется, как правило, из стекла или пластика.

Пробирка с образцом Пробирка, в которой находится образец.

Протокол Файл, содержащий информацию о последовательности процессов и параметрах постановки.

Расходные комплектующие Расходные материалы, реагенты, аксессуары и приспособления для отходов, необходимые для надлежащего функционирования системы.

Расходные материалы Одноразовые предметы, используемые во время обработки, которые вступает в непосредственный контакт с реагентом или образцом. Он должен быть заменен и утилизирован в соответствии с применимыми правилами.

Реагент Продукт, используемый в лабораторных тестах для начала химической реакции, которая используется для обнаружения или количественного определения аналита.

Резервуар для жидких отходов Компонент адаптера станции обработки, в который помещается контейнер для жидких отходов.

Руководитель Группа пользователей, имеющая самые высокие права доступа.

Сопло Часть раскапывающего механизма, который используется для отбора или внесения жидкостей. Крепится к камере или трубке, через которую переносится жидкость.

Срок годности Верхний предел временного интервала, в течение которого могут быть гарантированы эксплуатационные характеристики материала, хранящегося в определенных условиях.

Стабильность после открытия Период времени, в течение которого кассета реагента валидна после ее открытия.

Флакон с реагентом Контейнер для реагента с единственным отверстием, закрываемым резьбовой крышкой.

Хост Внешняя информационная система более высокого уровня, которая предоставляет сервисы или соединение с более широкой сетью, например, с ЛИС или ГИС.

Штатив для сброса наконечников Пустой штатив из-под наконечников, помещаемый в контейнер для сброса наконечников.

Элюат Раствор, состоящий из элюционного буфера и ДНК/РНК, отделенных от магнитных стеклянных частиц.

Алфавитный указатель

А

- Аварийная остановка, безопасность, 39
- Авторское право, 3
- Адаптеры для пробирок с образцами
 - адаптеры для пробирок с образцами, 87
 - дезинфекция, 263
 - очистка, 264
- Адаптеры станции обработки
 - адаптеры станции обработки, 88
 - выгрузка, 148
 - деконтаминация, 265
 - загрузка, 147
 - контейнеры для жидких отходов, 88
 - очистка (если забыты контейнеры для жидких отходов), 266
 - очистка, 265
 - резервуары для жидких отходов, 88
- Адреса, 5
- Аликвоты
 - выгрузка, 154
 - стрипы из 8 пробирок, 100
- Анализ ошибок
 - безопасность, 37
 - процедуры, 283
- Архивирование
 - архивирование, 213
 - минимальные объемы, 213
- Б**
- База данных
 - восстановление, 278
 - резервное копирование, 278
- Безопасная и правильная эксплуатация системы, 31
- Биологически опасные материалы, 36
- В**
- Внутренние контроли
 - внутренние контроли, 95
 - объемы, 95
 - постановки выделения, 95
 - пробирки 2,0 мл, 98
- Внутренний контроль (общие настройки постановки), 160, 162
- Воздушные инфекции, 32
- Вредоносные программы, 45
- Время блокирования системы, 328
- Время блокировки системы, 328
- Время системы, 124
- Вторичные пробирки
 - вторичные пробирки, 98
- Выгрузка
 - адаптеры станции обработки, 148
 - внутренние контроли, 146
 - вторичные пробирки, 146
 - исходящие адаптеры, 154
 - картриджи обработки, 148
 - кассеты с реагентами, 151
 - контейнер для сброса наконечников, 155
 - контейнеры для жидких отходов, 148
 - наконечники дозаторов, 150
 - охлаждающая станция, 154
 - парк наконечников для обработки, 148

- парк наконечников для реагентов, 152
- первичные/вторичные пробирки, 146
- подтверждение, 196, 209, 220, 228
- постановки выделения (картридж), 209
- постановки выделения (штатив), 196
- постановки переноса образцов, 228
- постэлюиционные постановки, 220
- постэлюиционный адаптер, 154
- прижимающая рамка, 154
- пробирки MGP, 146
- станции загрузки наконечников, 150
- станции кассет с реагентами, 151
- станции обработки, 148
- станция для сброса наконечников, 155
- станция парка наконечников для реагентов, 152
- штатив для сброса наконечников, 155
- штатив с реагентами, 146
- штативы для образцов, 146
- штативы наконечников, 150
- Выключатель, 71
- Выключатель, 71
- Выключение, 115
- Выключение, 115
- Г**
- Гарантия, 3
- Группы пользователей
 - группы пользователей, 319
 - изменение, 320
 - назначение роли пользователя, 320
 - назначение, 322
 - по умолчанию, 319
 - редактирование, 320
 - создание, 320
 - сохранение, 320
 - удаление роли пользователя, 320
 - удаление, 321
- Д**
- Данные
 - безопасность, 44
 - в таблицах, 125
 - потеря, 44
- Деконтаминация
 - адаптеры станции обработки, 265
 - исходящие адаптеры, 269
 - постэлюиционные адаптеры, 269
 - прижимающая рамка, 269
 - разрешенные вещества, 254
- Диалоговые окна, 123
- Дисковое пространство
 - недостаточное, 244
 - проверка, 244
- Доступ к системе, 33, 44
- Дым, 37
- Ж**
- Жидкие отходы
 - безопасность, 38, 256
 - картриджи обработки, 102
- Жидкости, безопасность, 47
- Журналы резервного копирования
 - журналы резервного копирования, 343
 - проверка, 343
 - статус, 343

З

Загрузка

- адаптеры станции обработки, 147
- безопасность, 42
- внутренние контроли, 145
- вторичные пробирки, 145
- исходящие адаптеры, 153
- картриджи обработки, 147
- кассеты с реагентами, 150
- контейнер для сброса наконечников, 155
- контейнеры для жидких отходов, 147
- назначение ID, 168
- наконечники, 149
- неполная, 143
- неправильная, 143
- описание, 144
- охлаждающая станция, 153
- парк наконечников для реагентов, 152
- парки наконечников для обработки, 147
- первичные/вторичные пробирки, 145
- подтверждение, 168, 193, 206, 219, 226
- постановки выделения (картридж), 204
- постановки выделения (штатив), 191
- постановки переноса образцов, 226
- постэлюиционные постановки, 217
- постэлюиционный адаптер, 153
- прижимающая рамка, 153
- пробирки MGP, 145
- прокалывающие устройства, 152
- станции загрузки наконечников, 149
- станции кассет с реагентами, 150
- станции обработки, 147
- станция для сброса наконечников, 155
- станция парка наконечников для реагентов, 152
- статус, 121
- устранение ошибок, 308
- штатив для сброса наконечников, 155
- штативы наконечников, 149
- штативы с образцами, 145
- штативы с реагентами, 145

Задачи

- индикатор, 113
- панель, 119
- приоритетность, 119
- цветовая кодировка, 122

Заклеивающая фольга

- заклеивающая фольга, 95
- нанесение, 151

Замена деталей, 32

Замена деталей, 32

Замок, 74

И

Именованное по умолчанию, 124

Индикатор входа, 113

Индикатор задачи, 113

Индикатор сообщения, 113

Индикаторы

- входа, 113
- задач, 113
- информации, 121
- крышки прибора, 114
- соединения с хостом, 114
- сообщений, 113
- статуса системы, 114

Инсталляция системы, 32

История редактирования, 2

Исходящие адаптеры

- выгрузка, 154
- деконтаминация, 269
- загрузка, 153
- исходящие адаптеры, 90
- назначение ID, 168
- очистка, 270
- позиции, 63

К

Картриджи обработки

- выгрузка, 148
- жидкие отходы, 102
- загрузка, 147
- картриджи обработки, 102
- объемы, 102
- ряды, 103
- срок годности, 100
- утилизация, 100

Кассеты с реагентами (общие настройки постановки), 159, 162

Кассеты с реагентами

- выгрузка, 151
- загрузка, 150
- заклеивающая фольга, 95
- кассеты с реагентами, 94
- оставшееся число выделений, 94, 237
- оставшееся число постановок, 94, 237
- повторное заклеивание, 151
- проверка сведений, 237
- срок годности, 94, 237
- срок стабильности на борту прибора, 94, 237
- стабильность после открытия, 94, 237
- статус, 237

Квалификация, 31

Клавиатура

- виртуальная, 124
- клавиатура, 124
- отключение, 124
- отображение, 115, 124

Классификация безопасности, 30

Комплектующие

- безопасность, 33
- комплектующие, 83
- контаминация, 42
- очистка, 83, 263
- список, 107

Контакт, 5

Контаминация

- комплектующие, 42
- образцы, 41
- прибор, 42
- расходные материалы, 42

Контейнер для сброса наконечников

- выгрузка, 155
- загрузка, 155
- контейнер для сброса наконечников, 89
- очистка, 268

Контейнеры для жидких отходов

- выгрузка, 148
- загрузка, 147
- контейнеры для жидких отходов, 88
- очистка, 267

Контроли

- внутренние, 95
- контроли, 95
- ПЦР, 96

Контроли ПЦР

- выгрузка, 154
- контроли ПЦР, 96
- постэлюиционные постановки, 96

Контрольные журналы

- группирование, 318
- контрольные журналы, 318
- печать, 318
- подробные сведения, 318
- работа, 318
- сортировка, 318
- фильтрация, 318
- экспорт, 318

Конфигурации внешнего хранилища, 245, 340**Корпус**

- безопасность, 36
- очистка, 259

Крепление дозатора

- проверка по требованию, 246
- проверка, 274
- прокалывающие устройства, 104

Крышка

- безопасность, 37, 39, 40
- крышка, 74
- очистка изнутри, 261
- очистка ручки, 261
- очистка снаружи, 259
- статус, 114

Крышка прибора

- крышка прибора, 74

Крышки, безопасность, 35**Л****Логотип**

- в отчетах, 329
- файл, 329

М**Маркировка безопасности, 49****Мертвый объем**

- входящие расходные материалы (постэлюиционные постановки), 164
- первичные/вторичные пробирки, 97
- пробирки 2,0 мл, 98
- пробирки 300 мкл, 99
- стрипы из 8 пробирок (высокопрофильные), 102
- стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные), 101

Механическая безопасность, 39**Н****Наборы реагентов**

- кассеты с реагентами, 94
- пробирки MGP, 93

Навигация

- вперед, 117
- кнопка, 117
- контекстно-зависимое руководство для пользователей, 20
- назад, 117
- панель, 117
- путь, 117

Название (общие настройки постановки), 159, 162, 163, 166**Назначение ID**

- восстановление, 182
- назначение ID, 168
- подтверждение, 169, 171, 173
- пробирки 2,0 мл (постановки выделения), 173
- пробирки 300 мкл (постановки выделения), 171
- пробирки 300 мкл (постэлюиционные постановки), 179
- стрипы из 8 пробирок (постановки выделения), 169
- стрипы из 8 пробирок (постэлюиционные постановки), 177
- цветовая кодировка, 168

Назначение, 9**Назначения**

- загрузка, 234
- сохранение, 233
- сохраненные, 232
- удаление, 234

Наклонная станция, 79**Наконечники дозатора**

- 1000 мкл, 105
- 50 мкл, 105
- выгрузка, 150
- загрузка, 149
- наконечники дозатора, 104
- постановки выделения, 105
- постэлюиционные постановки, 105
- срок годности, 100
- утилизация, 100
- штативы наконечников, 104

Настройки ID штатива

- изменение, 333
- настройки ID штатива, 233, 332
- работа с, 158
- редактирование, 333
- создание, 332
- сохранение, 332
- удаление, 334

Настройки безопасности

- изменение, 328
- настройки безопасности, 328
- редактирование, 328
- сохранение, 328

Настройки

- безопасность, 328
- настройки, 325
- обработка образцов, 327
- обслуживание, 338
- отчеты, 329
- печать, 329
- регион, 331
- резервное копирование, 337
- соединение с хостом, 336
- уведомления по электронной почте, 336
- штрих-коды, 335
- электронная почта, 336
- язык, 331
- ID штатива, 332

Настройки обработки образцов

- изменение, 327
- настройки обработки образцов, 327
- редактирование, 327
- сохранение, 327

Настройки обслуживания

- восстановление исходных настроек, 339
- изменение, 339
- конфигурация, 339
- настройки обслуживания, 338
- сохранение, 339

Настройки отчета

- изменение, 329
- настройки отчета, 329
- редактирование, 329
- сохранение, 329

Настройки печати

- изменение, 329
- редактирование, 32
- сохранение, 329

Настройки постановки

- индивидуальные, 157
- общие, 157

Настройки региона и языка, 331

Настройки региона, 331

Настройки резервного копирования

- изменение, 338
- конфигурация, 338
- настройки резервного копирования, 337
- редактирование, 338
- сохранение, 338

Настройки хоста, 336

Настройки штрих-кода

- ввод, 335
- изменение, 335
- настройки штрих-кода, 335
- сохранение, 335

Настройки электронной почты

- изменение, 337
- настройки электронной почты, 336
- редактирование, 337
- сохранение, 337

Настройки языка, 331

Неавторизованный доступ, 33, 44, 45

Неиспользуемая система, 34

Новое содержание версии, 12

О

Область общей информации

- задачи, 113
- индикатор входа, 113
- клавиатура, 115
- кнопка выключения, 115
- область общей информации, 112
- ожидание печати, 114
- отчеты, 114
- пользователь, 113
- Руководство пользователя, 115
- соединение с хостом, 114
- создание скриншотов, 114
- сообщения, 113
- статус крышки, 114
- статус системы, 114

Обозначения, используемые в этой публикации

- аббревиатуры, 11
- названия продуктов, 9
- символы, 9

Оборудование, ошибки, 298

Образцы

- адаптеры для пробирок, 87
- биологическая опасность, 36

– импортирование результатов в Excel, 239

– контаминация, 41

– первичные/вторичные пробирки, 97

– позиции в штативе, 86

– позиции, 63, 90

– последнее экспортирование результатов, 239

– пробирки 2,0 мл, 98

– раскапывание вручную, 203

– результаты, 235

– сгустки, 290

– устранение ошибок при считывании штрих-кода, 304

– файл экспорта результатов, 239

– штативы, 85

– экспорт результатов, 239

Обратная связь, 4

Обслуживание

– выполнение по требованию, 246

– действия, 253

– обслуживание, 253

– очистка прибора, 257

– периодическое, 253

– по требованию, 246, 253

– проверка крепления дозатора, 274

– профилактическое, 253

– процедуры, 251

– резервное копирование базы данных, 277

– срок обслуживания, 253, 338

Общие настройки постановки

– внутренний контроль, 160, 162

– кассета с реагентами, 159, 162

– название, 159, 162, 163, 166

– общие настройки постановки, 157

– объем образцов, 159, 162, 167

– объем элюата, 159, 162

– переносимый объем второй аликвоты, 165

– переносимый объем контроля, 165

– переносимый объем первой аликвоты, 165

– постановки выделения (картридж), 161

– постановки выделения (штатив), 158

– постановки переноса образцов, 166

– постэлюционные постановки, 163

– протокол, 159, 162, 163, 166

– ряды входящих образцов, 164

– тип входящих расходных материалов, 164

– тип исходящих расходных материалов, 164

– тип образцов, 159, 162, 167

– тип пробирок, 159, 167

– число аликвот, 164

– число контролей, 164

Объем образца (общие настройки постановки), 159, 162, 167

Объем переносимого контроля (общие настройки постановки), 165

Объем элюата (общие настройки постановки), 159, 162

Объемы

– архивирование, 106

– описание, 106

– подготовка ПЦР, 106

– постановки выделения, 106

– постэлюционные постановки, 106

Одобрение прибора, 4

Оставшееся число выделений (кассеты с реагентами), 94, 237

Оставшееся число постановок (кассеты с реагентами), 94, 237

Отмена постановки

– отмена постановки, 231

Отсек для штатива с реагентами

– выгрузка, 146

– загрузка, 145

– отсек для штатива с реагентами, 78

Отсек штатива для образцов

– выгрузка, 146

– загрузка, 145

– отсек штатива для образцов, 78

Отсеки для штативов

– отсеки для штативов, 78

– очистка, 261

Отходы

– безопасность, 38

– жидкие отходы, 38, 88, 266

– сброс наконечников, 89, 149, 267

– твердые отходы, 38

Отчеты о проблемах

– загрузка, 294

– информация, 294

– отчеты о проблемах, 294

– создание, 294

Отчеты

– заголовки, 128

– конфигурация, 329

– логотип, 329

– отчет о проблеме, 294

– отчеты, 128

– печать тестовой страницы, 330

– создание, 114

Охлаждающая станция

– выгрузка, 154

– загрузка, 153

– исходящие адаптеры, 90

– назначение ID, 168

– охлаждающая станция, 78

– охлаждение, 216

– очистка, 261

– постэлюсионный адаптер, 90

– прижимающая рамка, 90

Очередь печати, 114

Очиститель, безопасность, 254, 256

Очистка

– адаптеры для пробирок с образцами, 264

– адаптеры станции обработки (без контейнеров для жидких отходов), 266

– адаптеры станции обработки, 265

– безопасность, 32

– исходящие адаптеры, 270

– комплектующие, 263

– контейнер для сброса наконечников, 268

– контейнеры для жидких отходов, 267

– корпус, 259

– крышка изнутри, 261

– крышка снаружи, 259

– монитор, 259

– описание, 271

– отсеки штативов, 261

– охлаждающая станция, 261

– панель прибора, 261

– парк наконечников для реагентов, 269

– постэлюсионный адаптер, 270

– посудомоечная машина, 263– прибор, 257

– прижимающая рамка, 270

– разрешенные вещества, 254

– рукоятка, 261

– станции загрузки наконечников, 261

– станции кассет с реагентами, 261

– станции обработки, 261

– станции прибора, 261

– станция для сброса наконечников, 261

– станция парка наконечников для реагентов, 261

– штатив с реагентами, 264

– штативы для образцов, 264

Ошибки

– восстановление потерянного соединения с хостом, 296

– восстановление работы прибора, 299, 301

– ошибки оборудования, 298

– перемещение подвижной головки вручную, 298

– создание отчета об ошибках, 294

– устранение зависания программного обеспечения, 295

– устранение ошибок при загрузке панели прибора, 308

– устранение ошибок при запуске программного обеспечения, 297

– устранение ошибок при считывании штрих-кода образцов, 304

– устранение ошибок при считывании штрих-кода штатива, 307

– устранение ошибок программного обеспечения, 295

П

Панели

– Администрирование, 315

– загрузка пробирок 300 мкл, 179

– загрузка стрипов из 8 пробирок, 177

– Задачи, 113, 119

– Мониторинг, 243

– Настройки ID штатива, 332

– Настройки, 325

– отчет о проблеме, 294

– панели, 119

– панель назначения исходящих пробирок 2,0 мл, 173

– панель назначения исходящих пробирок 300 мкл, 171

– панель назначения исходящих стрипов из 8 пробирок, 169

– панель прибора, 121, 143

– Пользователь, 113, 120

– Результаты, 235

– Рутинная работа, 187

– Сведения об образцах, 235

– Сообщения, 113, 120

– цветовая кодировка, 122

Панель Администрирование, 315

Панель загрузки пробирок 300 мкл, 179

Панель загрузки стрипов из 8 пробирок, 177

Панель Задачи

– отображение, 119

– панель Задачи, 119

– удаление, 119

– цветовая кодировка, 122

Панель Мониторинг, 243

Панель назначения исходящих пробирок 2,0 мл, 173

Панель назначения исходящих пробирок 300 мкл, 171

Панель назначения исходящих стрипов из 8 пробирок, 169

- Панель Настройки ID штатива, 332
- Панель Настройки, 325
- Панель Отчет о проблеме, 294
- Панель Панель прибора
 - информационный индикатор, 121, 122
 - панель Панель прибора, 121
 - цветовая кодировка, 122
- Панель Пользователи
 - панель Пользователи, 120
 - просмотр, 120
 - удаление, 120
- Панель прибора
 - загрузка, 143
 - описание загрузки, 144
 - отсеки штативов, 77
 - очистка, 261
 - панель, 121
 - проверка расходных материалов, 121
 - станции, 77
 - статус загрузки, 121
- Панель Результаты, 235
- Панель Рутинная работа, 187
- Панель Сведения об образцах
 - конфигурация, 235
 - панель Сведения об образцах, 235
- Панель Сообщения
 - закрывание, 120
 - отображение, 120
 - панель Сообщения, 120
 - цветовая кодировка, 122
- Парк наконечников для реагентов
 - загрузка, 152
 - очистка, 269
 - парк наконечников для реагентов, 89
- Парки наконечников для обработки
 - выгрузка, 148
 - загрузка, 147
 - парки наконечников для обработки, 103
 - утилизация, 100
- Пароли
 - безопасность, 45
 - надежность, 328
 - пароли, 321
 - характеристики, 328
- Первичные/вторичные пробирки
 - мертвый объем, 97
 - первичные/вторичные пробирки, 97
 - повторное закрывание, 97
 - утилизация, 97
 - штрих-кодированные этикетки, 67, 97
- Перемещение, 34
- Перемещение, 34
- Переносимый объем аликвоты 1 (общие настройки постановки), 165
- Переносимый объем аликвоты 2 (общие настройки постановки), 165
- Персональное защитное снаряжение, 31
- Повторная загрузка
 - пробирки 2,0 мл, 98
 - расходные материалы, 61, 100
- Подвижная головка
 - безопасность, 299
 - перемещение вручную, 298
 - подвижная головка, 79
 - увольнение, 321
 - удаление назначенной группы пользователей, 322
 - удаление, 324
 - учетные записи, 321
- Пользовательский интерфейс
 - навигация, 117
 - область общей информации, 112
 - панели, 119
 - пользовательский интерфейс, 111
 - рабочая область, 116
 - цветовая кодировка, 122
- Постановки выделения (картридж)
 - внесение образцов вручную, 203
 - выгрузка, 209
 - выполнение, 203
 - завершение, 209
 - загрузка, 204
 - запуск, 206
 - индивидуальные настройки постановки, 161
 - краткая инструкция, 200
 - назначение, 204
 - общие настройки постановки, 161
 - постановки выделения (картридж), 59
 - расходные материалы, 204
- Постановка выделения (штатив)
 - выгрузка, 196
 - выполнение, 191
 - завершение, 196
 - загрузка, 191
 - запуск, 193– расходные материалы, 191
 - индивидуальные настройки постановки, 158
 - краткая инструкция, 188
 - назначение, 191
 - общие настройки постановки, 158
 - Постановка выделения (штатив), 58
- Постановки выделения
 - внутренние контроли, 95
 - выгрузка, 154
 - исходящие адаптеры, 90
 - исходящие пробирки, 98
 - исходящие расходные материалы, 169
 - исходящие стрипы, 100
 - назначение ID, 168
 - назначение пробирок 2,0 мл, 173
 - назначение пробирок 300 мкл, 171
 - назначение стрипов из 8 пробирок, 169
 - наконечники, 105
 - объемы, 106
 - пропуск назначения ID, 169, 183
 - реагенты, 93
 - результаты, 235
- Постановки переноса образцов
 - выгрузка, 228
 - выполнение, 225
 - завершение, 228
 - загрузка, 226
 - запуск, 226
 - индивидуальные настройки постановки, 166
 - краткая инструкция, 223
 - назначение, 226
 - общие настройки постановки, 166
 - постановки переноса образцов, 59
 - расходные материалы, 225
 - результаты, 235

Постановки

- выполнение постановок выделения в картридже, 203
- выполнение постановок выделения в штативе, 191
- выполнение постановок переноса образцов, 225
- выполнение постэлюционных постановок, 216
- назначение ID, 168
- общие настройки постановки, 157
- постановки выделения (картридж), 59, 200
- постановки выделения (штатив), 58, 188
- постановки, 58
- постэлюционные постановки, 59, 213
- прерывание, 231
- пропуск назначения ID, 182
- результаты, 235– постановки переноса образцов, 59, 223
- совмещение, 60
- типы, 58

Постэлюционные постановки

- архивирование, 213
- входящие пробирки, 98
- входящие расходные материалы, 176
- входящие стрипы, 100
- выбор расходных материалов, 216
- выгрузка, 154, 220
- выполнение, 216
- завершение, 220
- загрузка, 217
- запуск, 219
- исходящие расходные материалы, 176
- исходящие стрипы, 100
- контроли ПЦР, 96
- краткая инструкция, 213
- максимальные объемы, 217
- минимальные объемы, 217
- назначение ID, 175
- назначение пробирок 300 мкл, 179
- назначение стрипов из 8 пробирок, 177
- назначение, 217
- наконечники дозатора, 105
- общие настройки постановки, 163
- объемы, 106
- охлаждение, 216– мертвые объемы, 164
- постэлюционные постановки, 59
- постэлюционный адаптер, 90
- пропуск назначения ID, 176, 183
- расходные материалы, 216
- результаты, 235

Постэлюционный адаптер

- выгрузка, 154
- деконтаминация, 269
- загрузка, 153
- назначение ID, 175
- очистка, 270
- позиции, 64
- постэлюционный адаптер, 90

Прибор

- безопасность, 140
- вес, 134
- включение, 139
- восстановление работы, 299, 301
- выключатель, 71
- выключатель, 71
- выключение, 115
- выполнение УФ деконтаминации, 272
- деконтаминация, 260

Roche Diagnostics

- закрытые крышками пробирки, 97
- закрытые крышками реагенты, 93
- закрытые крышками стрипы из 8 пробирок, 100
- замок безопасности, 74
- контаминация, 42
- крышка, 74
- монитор, 75
- неправильная загрузка, 143
- неправильный тип пробирок, 160, 167
- ориентация стрипов из 8 пробирок, 101
- отсеки для штативов, 78
- охлаждающая станция, 78
- очистка изнутри, 260
- очистка по требованию, 246
- очистка снаружи, 259
- очистка, 257
- панель, 77
- подвижная головка, 79
- принтер, 73
- проверка пространства вокруг, 259
- проверка расходных материалов, 121
- размеры, 134
- ручной сканер штрих-кода, 76
- смазка на рельсах, 79
- станции загрузки наконечников, 78
- станции кассет с реагентами, 78
- станции обработки, 78
- станция наклона, 79
- станция сброса наконечников, 78
- статус загрузки, 121
- статус крышки, 114
- УФ деконтаминация по требованию, 246
- УФ свет, 80
- станция парка наконечников для реагентов, 78
- USB порты, 72

Прижимающая рамка

- выгрузка, 154
- деконтаминация, 269
- загрузка, 153
- очистка, 270
- прижимающая рамка, 90

Примечание редакции, 2**Принтер, 73****Пробирки 2,0 мл**

- внутренние контроли, 98
- исходящие расходные материалы для постановок выделения, 98
- мертвый объем, 98
- назначение ID (постановки выделения), 173
- образцы, 98
- открывание, 97
- перезагрузка, 98
- пробирки 2,0 мл, 98
- утилизация, 97
- штрих-кодированные этикетки, 67, 98
- элюаты, 98

Пробирки 300 мкл

- назначение ID (постэлюционные постановки), 179
- пробирки 300 мкл, 98

Пробирки MGP

- пробирки MGP, 93
- срок годности, 93
- стабильность на борту прибора, 93
- утилизация, 93

Пробирки

- безопасность, 42
- пробирки MGP, 93
- пробирки, 97
- список, 107
- утилизация, 97

Пробирки с образцами

- пробирки с образцами, 97

Проводник данных

- проводник данных, 245
- работа с файлами, 245

Программное обеспечение

- восстановление связи с хостом, 296
- информационный индикатор, 121, 122
- навигация, 117
- общие настройки постановки, 112
- ошибки, 295
- панели, 119
- пользовательский интерфейс, 111
- рабочая область, 116
- устранение зависания, 295
- устранение ошибки при запуске, 297
- цветовая кодировка, 122

Прокалывающие устройства

- загрузка, 152
- проверка крепления дозатора, 104
- прокалывающие устройства, 104
- утилизация, 100

Пролив, 47**Пропуск назначения ID**

- постановки выделения, 183
- постэлюционные постановки, 183
- пропуск назначения ID, 182
- риски, 182

Пространство, спецификации, 134**Протокол (общие настройки постановки), 159, 162, 163, 166****Протоколы**

- импортирование, 341
- протоколы, 340

ПЦР стрипы

- аликвоты, 100
- крышки, 101
- максимальный объем, 102
- минимальный объем реагентов, 102
- открывание, 100
- повторное закрывание, 101
- постэлюционный адаптер, 101
- ПЦР стрипы, 102
- срок годности, 100
- штрих-кодированные этикетки, 101

Р**Рабочая область, 116****Рабочие процессы, 60****Расположение резервного копирования**

- внешнее, 337
- изменение, 338
- конфигурация, 338
- локальное, 337
- редактирование, 338
- сохранение, 338

Растворы для деконтаминации

- безопасность, 254, 256
- избыточное использование, 254
- перечень, 254
- растворы для деконтаминации, 254

Расходные материалы

- безопасность, 33, 41
- контаминация, 42
- неправильные статус, 278
- перезагрузка, 61, 100
- постановки выделения (картридж), 204
- постановки выделения (штатив), 191
- постановки переноса образцов, 225
- постэлюционные постановки, 216
- проверка, 121
- расходные материалы, 100
- расходные материалы, 81
- список, 107
- список, 107
- срок годности, 100
- устранение ошибок загрузки, 308
- утилизация, 100

Реагенты

- безопасность, 40, 254, 256
- внутренние контроли, 95
- кассеты с реагентами, 94
- контроли ПЦР, 96
- контроли, 95
- неправильный статус, 278
- открывание, 93
- позиции в штативе, 84
- реагент MGP, 93
- реагенты, 93
- утилизация, 93
- флаконы, 96
- штатив, 84

Резервные копии

- внешнее запоминающее устройство, 338
- внешние, 337
- выполнение о требованию, 246
- выполнение, 278
- локальное, 337
- манипуляция с данными, 277, 337, 343
- статус, 343

Резервуары для жидких отходов, 88**Результаты образцов**

- импортирование результатов в Excel, 239
- экспорт, 239
- группирование, 235
- комментарии, 235
- конфигурация столбцов, 235
- печать, 235
- подробные сведения, 235
- просмотр, 235
- результаты, 235
- сортировка, 235
- статус, 235
- фильтрация, 235
- экспорт, 235

Роли пользователей

- назначение нескольких ролей, 319
- назначение, 320
- по умолчанию, 319

- роли пользователей, 319
- удаление назначенных ролей, 320
- Руководство пользователя
- автономное, 22
- браузер, 21
- контекстно-зависимое, 19
- навигация, 20
- описание, 17
- ПК офлайн, 22
- ПК, 21
- планшет, 21
- просмотр, 19, 115
- руководство пользователя, 17
- Ручка, очистка, 261
- Ряды входящих образцов (общие настройки постановки), 164
- С
- Сброс наконечников, 149, 267
- Сведения о кассетах с реагентами
- просмотр, 237
- сведения о кассетах с реагентами, 237
- Сгустки, отбрасывание элюатов, 290
- Сигнальные сообщения
- категории, 290
- несколько, 290
- сигнальные сообщения, 235, 290
- список, 290
- Система
- безопасность, 140
- вес, 134
- включение, 139
- время блокировки, 328
- время, 124
- выключатель, 71
- выключатель, 71
- выключение, 249
- выключение, 249
- замок безопасности, 74
- именование по умолчанию, 124
- индикатор статуса, 114
- инсталляция, 32
- крышка, 74
- монитор, 75
- наклонные станции, 79
- общие спецификации, 133
- отсеки для штативов, 78
- охлаждающая станция, 78
- панель прибора, 77
- перезагрузка, 250
- подвижная головка, 79
- принтер, 73
- пространство, 134
- размеры, 134
- ручной сканер штрих-кода, 76
- система, 57
- спецификации, 133
- станции загрузки наконечников, 78
- станции кассет с реагентами, 78
- станции обработки, 78
- станция парка наконечников для реагентов, 78
- станция сброса наконечников, 78
- статус, 114
- условия окружающей среды, 133
- устранение ошибки при запуске, 297
- УФ свет, 80
- электроснабжение, 133
- USB порты, 72
- Сканер штрих-кода
- безопасность, 35
- встроенный, 78
- ручной, 76
- Скриншоты, создание, 114
- Смазка, на рельсах, 79
- Соединение с хостом
- индикатор статуса, 114
- статус, 114, 336
- устранение потери, 296
- Сообщения
- группирование, 317
- значимость, 120, 316
- индикатор, 113
- коды, 285
- панель, 120
- печать, 317
- подробные сведения, 317
- подтверждение, 317
- работа, 120, 317
- сообщения, 316
- сортировка, 317
- список, 285
- фильтрация, 317
- цветовая кодировка, 122
- экспорт, 317
- Сохраненные назначения
- загрузка, 234
- создание, 233
- сохраненные назначения, 232
- удаление, 234
- Спецификации
- вес, 134
- общие, 133
- пространство, 134
- размеры, 134
- список, 133
- условия окружающей среды, 133
- электроснабжение, 133
- Спирт, безопасность, 254
- Срок выполнения, 253, 338
- Срок годности
- картриджи обработки, 100
- кассеты с реагентами, 94, 237
- наконечники, 100
- пробирки MGP, 93
- ПЦР стрипы, 100
- расходные материалов, 100
- реагенты, 93
- стрипы из 8 пробирок, 100
- Срок стабильности на борту прибора
- кассеты с реагентами, 94, 237
- пробирки MGP, 93
- Стабильность после открывания (кассеты с реагентами), 94, 237
- Станции загрузки образцов
- выгрузка, 150
- загрузка, 149
- наконечники дозатора, 104
- очистка, 261
- станции загрузки образцов, 78

Станции кассет с реагентами

- выгрузка, 151
- загрузка, 150
- очистка, 261
- станции кассет с реагентами, 78

Станции обработки

- адаптеры станции обработки, 88
- выгрузка, 148
- загрузка, 147
- картриджи для обработки, 102
- контейнеры для жидких отходов, 88
- очистка, 261
- парк наконечников для обработки, 103
- станции обработки, 78

Станции прибора

- очистка, 261
- станции прибора, 77

Станция для сброса наконечников

- выгрузка, 155
- загрузка, 155
- контейнер для сброса наконечников, 89
- очистка, 261
- станция для сброса наконечников, 78

Станция парка наконечников для реагентов

- выгрузка, 152
- загрузка, 152
- очистка, 261
- парк наконечников для реагентов, 89
- прокалывающее устройство, 104
- станция парка наконечников для реагентов, 78

Статус загрузки

- информационный индикатор, 121, 122
- статус загрузки, 121
- цветовая кодировка, 122

Стрипы из 8 крышек

- закрывание, 101
- открывание, 101
- стрипы из 8 крышек, 101

Стрипы из 8 пробирок (высокопрофильные)

- мертвый объем, 102– максимальный объем, 102
- стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные), 102

Стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные)

- максимальный объем, 101
- мертвый объем, 101
- стрипы из 8 пробирок (низкопрофильные), 101
- стрипы из 8 пробирок

- аликвоты, 100
- выравнивание, 101
- высокопрофильные, 102
- исходящий адаптер, 101

- крышки, 101
- назначение ID (постановки выделения), 169
- назначение ID (постэлюционные постановки), 177
- низкопрофильные, 101
- открывание, 100
- позиции, 101

- ПЦР стрипы, 102
- срок годности, 100
- стрипы из 8 пробирок, 100
- утилизация, 100

- штрих-кодированные этикетки, 101
- элюаты, 100

Стрипы– стрипы, 100

Т

Таблицы

- группирование, 126
- конфигурация столбцов, 126
- настройка фильтров, 127
- представление, 128
- просмотр подробных сведений, 125
- работа с данными, 125
- сортировка, 126
- фильтрация, 127

Твердые отходы, безопасность, 38

Тип входящих расходных материалов (общие настройки постановки), 164

Тип исходящих расходных материалов (общие настройки постановки), 164

Тип образца (общие настройки постановки), 159, 162, 167

Тип пробирок (общие настройки постановок)

- выбор, 160, 167
- тип пробирок, 159, 167

Торговые марки, 4

Травма или повреждение кожи, 40

У

Уведомления по электронной почте

- надежность, 336
- уведомления по электронной почте, 321, 336

Удаление деталей, 32, 36

Упаковочный материал, 45

Условия окружающей среды, безопасность, 47

Условия эксплуатации

- безопасность, 33
- температура, 47
- условия окружающей среды, 133
- электромагнитная среда, 43

Утилизация, безопасность, 38, 45, 51

УФ деконтаминация, по требованию, 246

УФ свет, 80

Ф

Файлы

- внешнее хранение, 245
- копирование, 245
- обмен, 245
- перемещение, 245
- удаление, 245
- флаконы с реагентами, 96

Ц

Цветное зрение, ослабленное, 122

Цветовая кодировка

- задачи, 122
- сообщения, 122
- статус загрузки, 122
- цветовая кодировка, 122

Ч

Число аликвот (общие настройки постановки), 164

Число контролей (общие настройки постановки), 164

Чистящие растворы

- воспламеняемые, 254
- список, 254
- чистящие растворы, 254

Ш

Шаблоны

- загрузка, 234
- импортирование, 341
- обмен, 232
- работа с шаблонами, 158, 161

- сохранение, 233
- удаление, 234
- шаблоны, 232, 340

Штатив для сброса наконечников

- выгрузка, 155
- загрузка, 155

Штатив с реагентами

- выгрузка, 146
- дезинфекция, 263
- загрузка, 145
- очистка, 264
- позиции, 84
- устранение ошибки при считывании штрих-кода, 307
- штатив с реагентами, 84
- этикетки, 83

Штативы для образцов

- выгрузка, 146
- дезинфекция, 263
- загрузка, 145
- маркировка, 83
- набор штрих-кодированных этикеток, 87
- настройки ID штатива, 87
- очистка, 264
- позиции, 86
- устранение ошибок при считывании штрих-кода штатива, 307
- устранение ошибок при считывании штрих-кода, 304
- штативы для образцов, 85

Штативы наконечников

- выгрузка, 150
- загрузка, 149
- штативы наконечников, 104

Штативы

- штативы, 83
- реагенты, 84
- устранение ошибок при считывании штрих-кода, 307
- этикетки, 83

Штрих-кодированные этикетки

- пробирки 2,0 мл, 98
- пробирки 300 мкл, 98
- стрипы из 8 пробирок, 101

Штрих-коды

- включение, 335
- длина, 67
- набор, 87
- настройки, 335
- отключение, 335
- типы, 66
- устранение ошибок считывания образца, 304
- устранение ошибок считывания штатива, 307
- штрих-коды, 66

Э**Экран**

- безопасность, 39, 40
- очистка, 259
- экран, 75

Эксплуатация

- основные процедуры, 141
- процедуры, 185

Электрическая неисправность, 37**Электромагнитная интерференция, 43****Электромагнитная совместимость, 33, 46****Электронные детали, 35****Электроснабжение**

- безопасность, 32, 33
 - спецификации, 133
- Элюаты**
- выгрузка, 154
 - позиции, 63, 90
 - пробирки 2,0 мл, 98
 - пробирки 300 мкл, 98
 - стрипы из 8 пробирок, 100
 - утилизация, 290

Этикетки

- безопасности, 49
- на приборе, 49
- штативов, 83
- штрих-кодированные, 66

У**USB порты, 72**

Приложение к руководству оператора (специально для России)

Комплект поставки

Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей, с принадлежностями

I. Основной состав:

1. Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот (MagNA Pure 24 Instrument)
2. Штатив для реагентов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Reagent Rack) – 1 шт.;
3. Штатив для образцов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Sample Rack) – 1 шт.;
4. Адаптер для станции обработки образцов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Processing Station Adapter) – не более 3 шт.;
5. Контейнер для жидких отходов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Liquid Waste Insert) – не более 12 шт.;
6. Штатив для парковки реагентных наконечников MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Reagent Tip Park) – 1 шт.;
7. Контейнер для сброса наконечников MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Tip Waste Container) – 1 шт.;
8. Пустой штатив для наконечников со штрих-кодом (Empty Tip Tray 96 with Barcode Label) – не более 10 шт.;
9. Лампа UVC (Lamp UVC 15W/24VDC) – 1 шт.;
10. Кабель USB-A 2 м прямой DA-BCR CAB-426E2 (Cable DA-BCR CAB-426E2 2m straight USB-A) – 1 шт.;
11. Лицензионное соглашение на программное обеспечение SYMC Antivirus (SYMC Software License Agreement (EULA) AntiVirus) – 1 шт.;
12. Лицензионное соглашение на программное обеспечение SYMC Ghost (SYMC Software License Agreement (EULA) Ghost) – 1 шт.;
13. Постэлюционный адаптер MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Post Elution Adapter) – 1 шт.;
14. Прокалывающее устройство MagNa Pure 24 (MagNa Pure 24 Piercing Tool) (50 шт./1 уп.)
15. Инструкция пользователя

II. Принадлежности:

1. Адаптер на 9 мм MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Output Adapter 9mm) – 1 шт.;
2. Адаптер на 18 мм MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Output Adapter 18mm) – 1 шт.;
3. Прижимающая рамка MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Down Holder Frame) – 1 шт.;
4. Ручной сканер штрих-кодов (Hand held barcode reader IDM240-1S 2D) – 1 шт.;
5. Пробирка стрипованная, в вариантах исполнения:
 - Пробирка стрипованная с низким профилем, 1 шт. (FrameStrip with flat caps-Low Profil)
 - Пробирка стрипованная с высоким профилем, 1 шт. (FrameStrip with flat caps-High Profil)
6. Штатив для образцов с адаптерами для пробирок 24x 2 мл MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Sample Rack 24x 2ml) – 1 шт.

Срок эксплуатации 10 лет

Назначение МИ для диагностики in vitro

Прибор MagNA Pure 24 предназначен для эксплуатации профессиональными пользователями для очистки и выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов для задач диагностики in vitro.

Показания к применению

Показаниями к применению медицинского изделия для диагностики in vitro прибора MagNaPure 24 является необходимость выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказаний к применению не имеет.

Возможные побочные действия

Возможные побочные действия не заявлены.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, общее лабораторное использование. Медицинское изделие предназначено только для in vitro диагностики.

Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями прибора MagNaPure 24 и расходных материалов для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей являются профессиональные медицинские и научные сотрудники, прошедшие обучение по работе с инфекционными материалами на приборе MagNaPure 24.

Медицинское изделие для диагностики in vitro может использоваться различными специалистами, имеющими профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.

Тип анализируемого биологического образца

Тип анализируемого биологического образца зависит от используемого набора реагентов. Процедуры сбора, обработки и хранения образцов описаны в инструкции по применению набора реагентов.

Перечень совместно применимых изделий, не входящих в состав

Наборы реагентов и расходные материалы к приборам серии MagNaPure для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04406):

Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот, 24 (MagNA Pure 24 Total Nucleic Acid Isolation Kit).

Пробирка с магнитными частицами MagNa Pure 24 (MagNA Pure 24 MGP Set) (12шт./1 уп.)

Пробирка для образцов MagNa Pure, 2 мл (MagNa Pure Tube 2.0 ml) (10×35 шт./1 уп.)

Реагентный наконечник (малый) с фильтром на 50 мкл (Tip CORE TIPS with Filter, 50 µl)

Рабочий картридж для обработки образцов (MagNA Pure 24 Processing Cartridge)

Пленка для заклеивания кассет с реагентами MagNa Pure (MagNa Pure Sealing Foil) (1уп./100 шт.)

Реагентный наконечник (большой) на 1000 мкл (MagNA Pure Tip 1000 µl)

Подставка для хранения наконечников (MagNA Pure 24 Processing Tip Park/Piercing Tool)

Описание программного обеспечения

Встроенное ПО для управления функционированием прибора

Версия: 1.0 и выше

Дата выпуска 11.2016

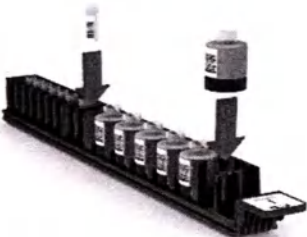
Класс безопасности В

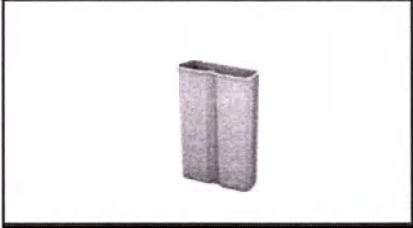
Растворы для деkontаминации (дополнение)

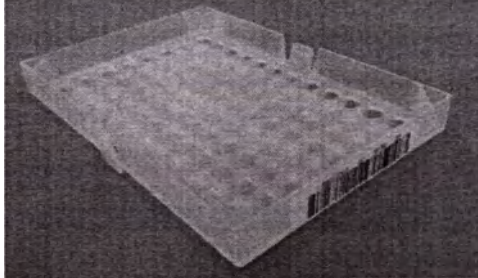
Для деkontаминации прибора используйте вещества, приведенные ниже:

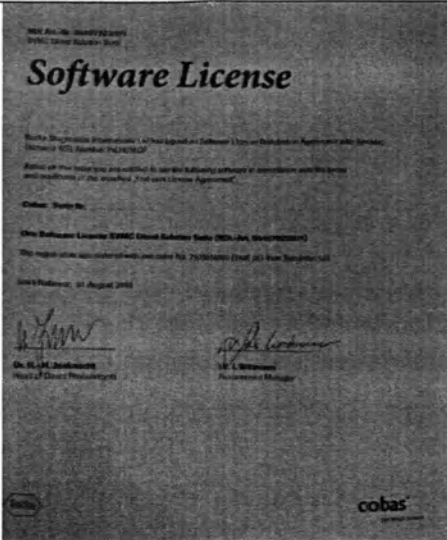
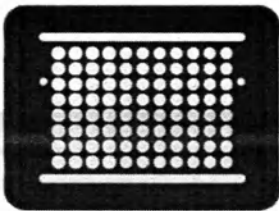
- Раствор для деkontаминации поверхностей DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.) (не зарегистрирован на территории РФ)
- Биодельта LTK-008™ (не зарегистрирован на территории РФ)
- RNaseZAP™ (Sigma-Aldrich, Inc.) (не зарегистрирован на территории РФ)
- DNAzap™ растворы (Fisher Scientific) (не зарегистрирован на территории РФ)
- DNA-EX™ (Genaxis Biotechnology) (не зарегистрирован на территории РФ)
- Свежеприготовленный 10% (в/о) раствор бытового очистителя (Средство дезинфицирующее ДП-2Т Улучшенный, производства ООО «Алтайхимия», свидетельство о государственной регистрации №RU.77.99.27.002.Е.004216.02.12 от 28.02.2012)

Идентификация комплектующих и принадлежностей

1. Штатив для реагентов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Reagent Rack) – 1 шт.;	 Штативы для реагентов содержат пробирки (и флаконы) с реагентами. Штатив для реагентов позволяет разместить 6 пробирок MGP, 2 пробирки с внутренним контролем и 6 флаконов с реагентами по 25 мл (для некоторых приложений). Штатив для реагентов загружают в прибор в отсек для штатива для реагентов.	Масса, кг $0,271 \pm 0,001$ Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 57×470×40
2. Штатив для образцов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Sample Rack) – 1 шт.;	 Штатив для образцов содержит первичные и/или вторичные пробирки с образцами. Штатив для образцов позволяет разместить до 24 пробирок с образцами. Штатив для образцов загружается в прибор в отсек для штатива для образцов.	Масса, кг $0,308 \pm 0,001$ Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 60×512×77

3. Адаптер для станции обработки образцов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Processing Station Adapter) – 3 шт.;	 Адаптер станции обработки используется в станции для обработки. В нем размещаются картридж для обработки, парк наконечников и контейнер для жидких отходов.	Масса, кг 0,068±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 125×143×98
4. Контейнер для жидких отходов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Liquid Waste Insert) – 12 шт.;	 В контейнере для жидких отходов собираются все жидкие отходы при выделении.	Масса, кг 0,025±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 111×78×30
5. Штатив для парковки реагентных наконечников MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Reagent Tip Park) – 1 шт.;	 В штативе наконечников для реагентов находятся два прокалывающих устройства и наконечники дозатора, используемые для реагентов.	Масса, кг 0,316±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 103×97×79

6. Контейнер для сброса наконечников MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Tip Waste Container) – 1 шт.;		В контейнер для сброса наконечников сбрасываются использованные наконечники дозатора.	Масса, кг 0,116±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 105×131×91
7. Пустой штатив для наконечников со штрих-кодом (Empty Tip Tray 96 with Barcode Label) – 10 шт.;		Вставляется в контейнер для сброса наконечников и используется для утилизации наконечников дозатора.	Масса, кг 0,027±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 19×123×87
8. Лампа UVC (Lamp UVC 15W/24VDC) – 1 шт.;			Рабочее напряжение: 55В; Ток: 0,31А; Мощность: 15В; Длина волны света: 254 нм; Ресурс: 9000 часов Масса, кг 0,415±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм Длина: 440 мм Ø 30 мм

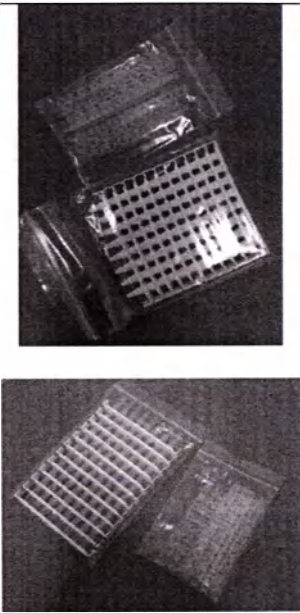
11. Лицензионное соглашение на программное обеспечение SYMC Ghost (SYMC Software License Agreement (EULA) Ghost) – 1 шт.		
12. Постэлюиционный адаптер MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Post Elution Adapter) – 1 шт.;	  Постэлюиционный адаптер загружают только для постэлюиционной постановки. В постэлюиционном адаптере находятся пробирки и/или стрипы по 8 пробирок, используемые для постэлюиционной постановке.	Масса, кг 0,070±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 48×150×117

13. Прокалывающее устройство MagNa Pure 24 (MagNa Pure 24 Piercing Tool) (50 шт./1 уп.)	 Прибор использует прокалывающие устройства для прокола заклеивающей фольги на кассетах с реагентами. Прибор также использует прокалывающие устройства для проверки герметичности дозатора.	Масса, кг 0,002±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 30×8×8
--	--	---

Принадлежности

1. Адаптер на 9 мм MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Output Adapter 9mm) – 1 шт.;	 9 мм исходящий адаптер загружают в качестве расходных материалов при постановке выделения при работе со стрипами по 8 пробирок или пробирками объемом 300 мкл.	Масса, кг 0,081±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 48×152×117
---	---	---

2. Адаптер на 18 мм MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Output Adapter 18mm) – 1 шт.;	 18 мм исходящий адаптер загружают в качестве расходных материалов при постановке выделения при работе с пробирками объемом 2,0 мл.	Масса, кг 0,079±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 48×152×117
3. Прижимающая рамка MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Down Holder Frame) – 1 шт.;	 Размещается на адаптерах при работе со стрипами по 8 пробирок, чтобы зафиксировать их.	Масса, кг 0,109±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 8×145×111
4. Ручной сканер штрих-кодов (Hand held barcode reader IDM240-1S 2D) – 1 шт.;	 Ручной сканер штрих-кодов подключается к разьему USB компьютера и применяется для сканирования штрих-кодов на загружаемых пробирках с образцами.	Характеристики: Тип: лазерный сканер Макс. Мощность лазерного излучения: 250 мВт Длина волны: 340 - 800 нм Класс лазера (IEC 60825-1): 1 класс Масса, кг 0,165±0,001 Габаритные размеры

		(В×Ш×Г), мм ± 2 мм 185×65×78
5. Пробирка стрипованная, в вариантах исполнения: - Пробирка стрипованная с низким профилем, 1 шт. (FrameStrip with flat caps-Low Profil) - Пробирка стрипованная с высоким профилем, 1 шт. (FrameStrip with flat caps-High Profil)	 В постановках выделения стрипы из 8 пробирок используются в качестве исходящих расходных материалов. Стрипы из 8 пробирок снабжены 2D штрих-кодированными этикетками для идентификации и связи между образцами и элюатами в последующих приложениях. - Лунки стрипов из 8 низких пробирок имеют мертвый объем, равный 10 мкл, если используются в качестве входящих расходных материалов для постэлюционной постановки. - Для постэлюционных постановок в качестве входящих расходных материалов используются только стрипы из 8 высоких пробирок. Лунки стрипов из 8 высоких пробирок имеют мертвый объем, равный 10 мкл, если используются в качестве входящих расходных материалов для постэлюционной постановки.	Стрип: Масса, кг 0,004±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 83×15×9 Крышки: Масса, кг 0,002±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 82×4×8 Стрип: Масса, кг 0,004±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 84×20×9 Крышки: Масса, кг 0,002±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 83×4×8

6. Штатив для образцов с адаптерами для пробирок 24x 2 мл MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Sample Rack 24x 2ml) – 1 шт.	Штатив для образцов содержит первичные и/или вторичные пробирки с образцами. Штатив для образцов позволяет разместить до 24 пробирок с образцами. Штатив для образцов загружается в прибор в отсек для штатива для образцов. Адаптеры для пробирок с образцами вмещают пробирки объемом 2,0 мл. Вставьте адаптеры для пробирок в штатив для образцов, если используете пробирки объемом 2,0 мл.	Штатив: Масса, кг 0,310±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 75×515×62 Адаптер: Масса, кг 0,003±0,001 Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 2 мм 40×34×18
--	---	---

Стерилизация

Все компоненты МИ поставляются нестерильными, перед применением стерилизации не подлежат.

Утилизация

Инфекционная опасность прибора

Прибор рассматривается как биологически опасные отходы.

Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией прибора необходимо провести его деконтаминацию (процедуры, включающие очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).

Утилизация прибора должна проводиться в соответствии с местными правилами. За более подробной информацией обратитесь в сервисную службу Roche.

На территории РФ изделия перед уничтожением дезинфицируют и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» к отходам класса Г.

Электронное оборудование. Утилизация электронного оборудования



Этот символ присутствует на каждом компоненте прибора, который подпадает под действие Европейской директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Все эти предметы необходимо утилизировать через специальные пункты сбора, авторизованные правительством или местными властями.

Для получения дополнительной информации об утилизации старого продукта обратитесь в муниципалитет, службу по утилизации отходов или в сервисную службу Roche.

Ограничение

Определение наличие или отсутствия контаминации электронного оборудования является ответственностью организации лаборатории. При наличии контаминации электронное оборудование должно пройти ту же обработку, что и прибор.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения – 10 лет от даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня приобретения прибора потребителем.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет неисправный миксер.

Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на приборы со следами механических и химических повреждений, нарушающих их конструктивную целостность.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты продажи прибора. При отсутствии отметки о продаже гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления прибора.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Рош Диагностика Рус»

Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 (495) 229-69-99

Email: moscow.reception_dia2@roche.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 07 октября 2021 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Текст на русском языке Инструкции пользователя на медицинское изделие: «Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей, с принадлежностями»

производства «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 29 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

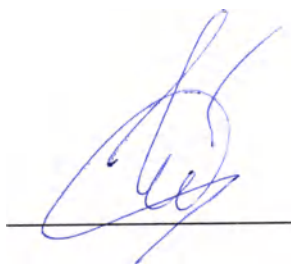
«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

[Гербовая печать: Клаудия Зеслер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-245

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

[Handwritten signature in blue ink]

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 387 (триста восемьдесят семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова



[Handwritten signature in blue ink]





SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 28. APR. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наборы реагентов и расходные материалы к приборам серии MagNaPure для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия. Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 27 April 2021

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Набор реагентов для выделения ДНК

MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I

Версия июль 2007

Готовые к применению реагенты для выделения геномной ДНК из 20-200 мкл цельной крови млекопитающих или $10^3 - 10^6$ клеток крови или культуральных клеток, в приборе MagNA Pure LC

Кат. №. 03 003 990 001

Набор рассчитан на 192 выделения

Хранить при температуре +15 - +25°C.

www.roche-applied-science.com

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	4
Количество тестов	4
Содержание набора	4
Условия хранения и стабильность	4
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	5
Область применения	5
Длительность постановки	5
2. Работа с данным продуктом	6
2.1 Предварительные действия	6
Меры предосторожности	6
Протокол выделения	7
Образцы	8
Контроли	10
2.2 Предварительные этапы	11
Цельная кровь	11
Лейкоциты	11
МНПК	12
Клеточные культуры	13
2.3 Протокол выделения ДНК	13
Общие замечания	13
2.3.1.Протокол	14
2.3.2.Хранение выделенной ДНК	15
2.3.3. Последующий анализ	15
3. Результаты	16
Стабильность ДНК	16
Выход и степень очистки	16
Антикоагулянт	17
Воспроизводимость (внутри постановки)	17
Воспроизводимость (между постановками)	18
Последующий анализ	18
4. Анализ ошибок	19
5. Дополнительная информация о продукте	20
Назначение данного продукта	20
Принцип теста	20
Контроль качества	21
Литература	22

6. Вспомогательная информация	24
6.1 Обозначения	24
6.1.1.Текстовые обозначения	24
6.1.2.Символы	24
6.1.3.Аббревиатуры	24
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	25
6.3 Информация для заказа	25
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	26
6.5 Торговые марки	26

Назначение данного продукта

1. Назначение данного продукта

Количество тестов

192 выделения (6 x 32) из:

- 200 мкл цельной крови млекопитающих
- 1×10^6 клеток крови или культуральных клеток

Ⓢ набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

Содержание набора

Ⓢ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков при автоматизированном выделении ДНК в приборе MagNA Pure LC.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 2 флакона по 60 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 зеленая	Lysis Buffer (лизирующий буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для лизиса клеток и связывания ДНК
4 розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков
5 бежевая	Magnetic Glass Particles (MGPs) Suspension (Магнитные стеклянные частицы, МСЧ, суспензия)	• 6 стеклянных флаконов с суспензией МСЧ • для связывания ДНК
6 желтая	Elution Buffer (Элюиционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенной ДНК • для восстановления протеиназы К • для разведения растворенной ДНК (дополнительно)

Условия хранения и стабильность

- Компоненты набора стабильны при температуре $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Ⓢ набор транспортируется при комнатной температуре

⚠ Никогда не храните МСЧ в пробирках для реагентов.

Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	Для выделения ДНК с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I в приборе MagNA Pure LC необходимы следующие дополнительные реагенты и оборудование: • стандартное лабораторное оборудование • дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов и ДНКазы в пробирки для образцов • центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки • вортекс • термоблок (65°C/95°C, для реакционных пробирок: 1.5 – 2 мл) <i>* поставляется Roche Applied Science</i>
Область применения	Для лабораторных исследований. Выделение высокоочищенной геномной ДНК из цельной крови млекопитающих или клеток крови (лейкоцитов, МНПК) или клеточных культур в приборе MagNA Pure LC. Очищенная ДНК может быть использована для тестирования в ПЦР в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах.
Длительность постановки	Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения ДНК составляет: • 45 - 90 мин. при обработке 1 - 32 образцов по протоколам выделения 'DNA I Blood_Cells High Performance' или 'DNA I High_Performance_external_lysis' • 30 - 60 мин. при обработке 1-32 образцов по протоколу выделения DNA I Blood_Cells Fast После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный раствор I (флакон 1) и Лизирующий/связывающий буфер (флакон 4) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания реактивов Лизирующего/связывающего буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка) или сильными кислотами. Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- Требования предосторожности при работе с РНК можно найти в Roche Applied Science LAB FAQs (http://www.roche-applied-science.com/labfaqs/p2_1.htm).
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

Протокол выделения

Для обработки образцов цельной крови, кровяных клеток и клеточных культур с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I, необходимо установить новые протоколы программы MagNA Pure LC Software, Version 2.11 (или ниже). Названия 'DNA I Blood_Cells_High_Performance', 'DNA I High_Performance_External_Lysis' и 'DNA I Blood_Cells_Fast' должны появиться в окне выбора протокола экрана Sample Ordering программы MagNA Pure LC Software. Если данные протоколы не были установлены ранее, их можно заказать бесплатно. Если используется программное обеспечение версии 3.0 или выше, установка протоколов не требуется. Дополнительную информацию можно получить в местном представительстве Roche. С помощью приведенной ниже таблицы выберите протокол, соответствующий вашим образцам:

Название протокола	Тип образца	Процедура
DNA I Blood_Cells_High_Performance	• цельная кровь • клетки крови • клеточные культуры	• Данный протокол предназначен для получения максимального выхода ДНК и проведения ПЦР. Этапы связывания и элюции увеличены, при этом часть высокомолекулярной ДНК разрывается на фрагменты для более эффективной амплификации. • объем образца: 20-200 мкл • объем элюции: 100 мкл
DNA I High_Performance_External_Lysis	• цельная кровь • клетки крови • клеточные культуры	• Данный протокол идентичен приведенному выше, за одним исключением – он позволяет обрабатывать образцы, лизированные вне прибора MagNA Pure LC. Например, данный протокол оптимален, если место отбора образца и место выделения ДНК удалены друг от друга. В данном случае для сохранения стабильности ДНК к образцу добавляют лизирующий буфер, инактивирующий нуклеазы. Также данный протокол применяют, если образцы потенциально содержат патогенные агенты и требуют инактивации в отдельном боксе. • объем образца: 20-200 мкл • объем элюции: 100 мкл
DNA I Blood_Cells_Fast	• цельная кровь • клетки крови • клеточные культуры	• Данный протокол предназначен для процедур, не требующих большого количества ДНК, например, мутационного анализа. При данном протоколе выход ДНК составляет примерно половину от приведенных выше протоколов. • объем образца: 20-200 мкл • объем элюции: 100 мкл

Образцы

Для получения оптимальных результатов при последующих процедурах, особенно ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®, не используйте образцы большего объема, превышающего указанный в инструкции к набору. Максимальный объем образцов при работе с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I:

- до 200 мкл цельной крови (содержащей ЭДТА или цитрат в качестве антикоагулянта), содержащей не более 1×10^6 лейкоцитов или МНПК
- до 1×10^6 клеток крови (лейкоцитов или МНПК) или культуральных клеток.

⚠ Никогда не используйте образцы с объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить потеря МСЧ, что приведет к снижению эффективности выделения.

⚠ Никогда не используйте образцы цельной крови, содержащие более 1×10^6 лейкоцитов или МНПК. В клинических образцах содержание лейкоцитов или МНПК в крови может превышать указанный показатель. Если вы работаете с такими образцами (содержащими 1×10^6 клеток крови), всегда считайте количество лейкоцитов или МНПК с помощью гемоцитометра и перед выделением ДНК разводите кровь с помощью PBS. Обратите внимание, что автоматизированные счетчики иногда выдают результаты, отличающиеся от полученных с помощью ручного гемоцитометра.

⚠ Протоколы выделения "DNA I" созданы для выделения из цельной крови человека. Обратите внимание, что у разных видов млекопитающих концентрации клеток крови могут различаться. Для некоторых видов животных может потребоваться использовать образцы меньшего объема, чтобы не допустить увеличения числа клеток в образце.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

⚠ Лучше всего использовать свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре (КТ). Образцы цельной крови могут храниться при КТ не более 1 дня или при $+2 - +8^\circ\text{C}$ не более 1 недели. Для длительного хранения образцы цельной крови необходимо заморозить.

Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

- ⑨ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата.

Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры (+15 - +25°C).

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуре (+15 - +25°C). При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните протеиназу К и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы (флакон 5)	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ. Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием. Чтобы получить гомогенную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ никогда не храните суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. ⚠ Не оставляете МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Протеиназа К (флакон 4)	Восстановите всю протеиназу К, внеся в каждый флакон по 3 мл буфера для элюции (флакон 6). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. Только после полного растворения добавьте во флакон еще 2 мл буфера для элюции для получения конечного объема. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. 📌 Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов РНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый образец в известном количестве контрольная матрица (например, плазмидная ДНК).

📌 Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ПЦР, поскольку эффективность процесса ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

③ Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические двуцепочечные молекулы ДНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликоков мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» (“Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control”) на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.2 Предварительные этапы

Цельная кровь

- Предварительная подготовка образца не требуется: перенесите 20-200 мкл цельной крови в картридж для образцов.
- При работе по протоколу High_Performance_External_Lysis, добавьте к образцу крови 300 мкл Лизирующего/связывающего буфера и тщательно перемешайте. Перенесите лизат в Картридж для образцов или храните его, чтобы выделить позже (для длительного хранения заморозьте при -20°C).

⚠ Если объем образца крови < 200 мкл. Доведите его до 200 мкл с помощью PBS.

⚠ Если образец крови содержит > 1 x 10⁶ клеток, используйте меньший объем образца (разведите образец).

③ Образцы крови могут храниться при +15 - +25°C в течение 1 дня без потери ДНК или до 1 недели с незначительной потерей содержания ДНК. Для длительного хранения образцов крови рекомендуется температура +2 - +8°C или замораживание.

Лейкоциты

Для предварительного выделения до 1 x 10⁶ лейкоцитов из свежей стабилизированной крови млекопитающих выполните приведенные ниже действия.

① Нагрейте буфер для лизиса эритроцитов* до КТ и охладите PBS на льду.

③ Вам потребуется два объема буфера для лизиса эритроцитов на каждый образец крови.

② Добавьте 1 объем крови в 2 объема буфера для лизиса эритроцитов.

③ Инкубируйте при КТ 15 мин. в роллерном инкубаторе, пока не образуется прозрачный раствор (то есть произойдет полный лизис эритроцитов).

⚠ Не перемешивайте на вортексе!

④ Центрифугируйте 10 мин. при 700 x g (при КТ).

⑤ Осторожно удалите супернатант наконечником.

⑥ Растворите осадок лейкоцитов в 1 мл буфера для лизиса эритроцитов и перенесите в чистый эппендорф.

⑦ Центрифугируйте 3 мин. при 600 x g (при КТ).

⑧ Осторожно удалите супернатант наконечником.

⑨ Растворите осадок лейкоцитов в холодном PBS и держите на льду, пока проводите подсчет клеток.

⑩ • Возьмите аликвоту раствора лейкоцитов, содержащую не более 1×10^6 клеток.

• Центрифугируйте 3 мин. при 600 x g (при КТ).

⑪ • Осторожно удалите супернатант наконечником.

• Растворите клеточный осадок в 200 мкл PBS. После того, как клетки ресуспендированы, немедленно переходите к следующему этапу.

• (Дополнительный этап) При работе по протоколу High_Performance_External_Lysis, внесите 300 мкл Лизирующего/связывающего буфера в суспензию клеток и тщательно перемешайте. Перенесите лизат в Картридж для образцов или храните, чтобы выделить позднее (для длительного хранения заморозьте при -20°C).

⑫ Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

⑬ Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и начните процедуру выделения, как описано в Разделе 2.3.

Для предварительного выделения до 1×10^6 МНПК из свежей стабилизированной крови млекопитающих выполните приведенные ниже действия.

① Отберите до 8 мл крови млекопитающих в пробирку Vacutainer CPT (BD Diagnostics), затем выделите МНПК из крови в соответствии с инструкцией производителя пробирок.

② Перенесите супернатант, содержащий МНПК, в пробирку типа Falcon объемом 15 мл и поместите на лед, пока проводите подсчет клеток.

③ • Отберите аликвоту суспензии МНПК, содержащую не более 1×10^6 клеток.

• Добавьте 1 часть охлажденного PBS к 1 части суспензии МНПК.

④ Центрифугируйте 15 мин. при 300 x g (при КТ).

МНПК

- 5 • Осторожно удалите супернатант наконечником.
- Растворите клеточный осадок в 200 мкл PBS. После того, как клетки ресуспендированы, немедленно переходите к следующему этапу.
- (Дополнительный этап) При работе по протоколу High_Performance_External_Lysis, внесите 300 мкл Лизирующего/связывающего буфера в суспензию клеток и тщательно перемешайте. Перенесите лизат в Картридж для образцов или храните, чтобы выделить позднее (для длительного хранения заморозьте при -20°C).

- 6 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

- 7 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и начните процедуру выделения, как описано в Разделе 2.3.

Для предварительного выделения вручную до 1×10^6 культуральных клеток выполните приведенные ниже действия.

- 1 Осадите клетки центрифугированием (10 мин. при 300 x g).

- 2 • Осторожно удалите супернатант наконечником.
- Растворите клеточный осадок в 200 мкл PBS. После того, как клетки ресуспендированы, немедленно переходите к следующему этапу.
- (Дополнительный этап) При работе по протоколу High_Performance_External_Lysis, внесите 300 мкл Лизирующего/связывающего буфера в суспензию клеток и тщательно перемешайте. Перенесите лизат в Картридж для образцов или храните, чтобы выделить позднее (для длительного хранения заморозьте при -20°C).

- 3 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

- 4 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и начните процедуру выделения, как описано в Разделе 2.3.

Клеточные культуры

2.3 Протокол выделения ДНК

Общие замечания

- описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов.

Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, пропорционально уменьшите объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC).

- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и дает подсказки на этапах запуска постановки.
- вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов и реакционных наконечников.
- Если вы запрограммировали разведение элюированной ДНК, вам потребуется дополнительная пробирка для реагентов M30 в позиции R7. В качестве буфера для разведения ДНК используйте до 900 мкл Буфера для элюции или свободного от нуклеаз 10 mM Tris-HCl, pH 8.0.

Работа с данным продуктом

2.3.1 Протокол

Выделение ДНК из образцов проводится по протоколу, приведенному ниже.

Запуск прибора и программы

- Включите прибор и компьютер, затем запустите программу MagNA Pure LC.
- Выберите необходимый протокол:

Если вы работаете с ...	Тогда используйте протокол ...
Нелизированными образцами цельной крови, клеток крови или культуральных клеток	DNA I Blood_Cells_High_Performance или DNA I Blood_Cells_Fast
Лизированными образцами цельной крови, клеток крови или культуральных клеток	DNA I High_Performance_External_Lysis

- Следуйте инструкциям программы и укажите количество образцов. Введите объем образца и объем элюции в соответствующих окнах. Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.

Заполнение пробирок для реагентов

Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры). Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information, затем закройте каждую пробирку крышкой.

⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов.

⚠ Загрузите указанное на экране Start Information количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.

Установка пробирок для реагентов на платформу для реагентов/образцов

Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) в платформу для реагентов/образцов.

④ Цветная "Рамка для размещения"*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.

Загрузка образцов

Перенесите Картридж для образцов с лизатами образцов в прибор MagNA Pure LC.

**Запуск
постановки**

- На экране Start Information подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах.
- Нажмите кнопку 'ОК', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.

**2.3.2 Хранение
выделенной ДНК**

⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенной ДНК, немедленно начните подготовку ПЦР. Не храните выделенные нуклеиновые кислоты в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1. Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните ДНК при -15 - -25°C. Лучше хранить ДНК в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.

**2.3.3 Последующий
анализ**

Прибор MagNA Pure LC Instrument может помочь в подготовке реакции ПЦР, внося выделенную ДНК и мастермиксы для ПЦР в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure.

Результаты

3. Результаты Стабильность ДНК

ДНК выделяли из образцов цельной крови, клеток K562 и HeLa с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I и методом выделения вручную. Выделенную ДНК анализировали методом электрофореза в агарозном геле. При молекулярном весе около 50 kb ДНК сохраняла высокое качество и не имела признаков деградации (Рисунок 1). Выделенная в приборе MagNA Pure LC ДНК обладала более высоким качеством с точки зрения стабильности и чистоты (контаминации РНК).

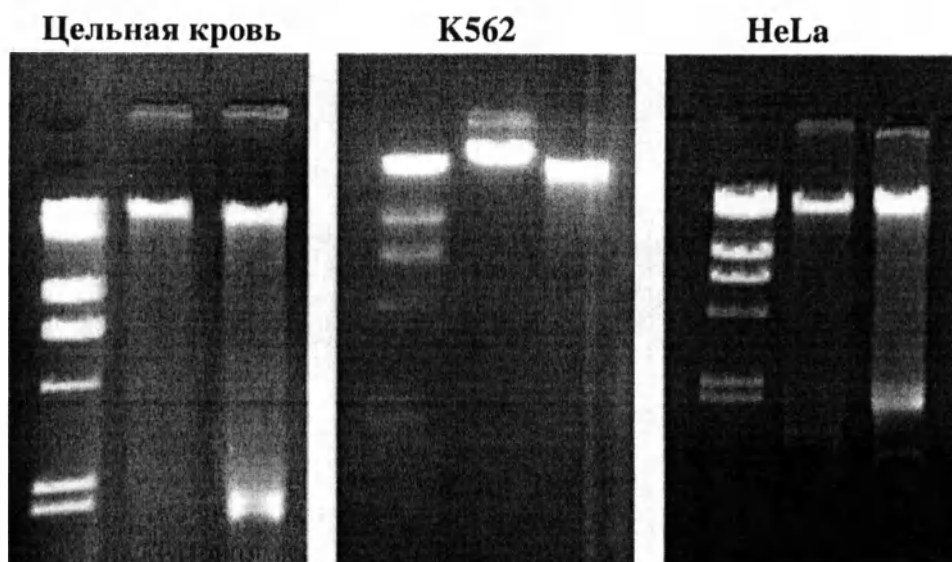


Рисунок 1: Дорожка 1: Маркер молекулярных масс XV*; Дорожка 2: ДНК, выделенная в приборе MagNA Pure LC; Дорожка 3 : ДНК, выделенная вручную конкурентным методом.

Выход и степень очистки

ДНК выделяли из различных типов клеточных культур и цельной крови человека. Линейность выхода определяли, выделяя ДНК из разного объема материала. Выход определяли, измеряя оптическую плотность при OD260 и методом электрофореза в агарозном геле. По сравнению со стандартными методами выделения ДНК (*например*, в пробирках, снабженных фильтрами), метод выделения MagNA Pure LC давал сходный или более высокий выход ДНК (см. таблицу ниже).

Обычно соотношение OD260/280 для выделенной ДНК составляло 1.9 ± 0.1 , что указывает на высокую чистоту препаратов. Ингибирование последующего анализа в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler® 1.5 отмечено не было (см. таблицу ниже).

Тип образца	Выход ДНК (мкг)	Чистота (OD _{260/280})	Точка пересечения ⁽¹⁾
Цельная кровь			
20 мкл	1.5	1.9 ± 0.1	25.6
50 мкл	3.2		24.8
100 мкл	4.6		24.7
200 мкл	7.2		23.6
Культура клеток (K562)			
1 x 10 ³	- ⁽²⁾	1.9 ± 0.1	34.5
1 x 10 ⁴	- ⁽²⁾		30.1
1 x 10 ⁵	1.8		25.8
2.5 x 10 ⁵	3.5		24.3
5 x 10 ⁵	6.0		23.4
1 x 10 ⁶	10.6		23.1
Культура клеток (HeLa)			
1 x 10 ³	- ⁽²⁾	1.9 ± 0.1	35.8
1 x 10 ⁴	- ⁽²⁾		30.2
1 x 10 ⁵	2.1		25.8
2.5 x 10 ⁵	5.7		24.3
5 x 10 ⁵	6.0		24.4
1 x 10 ⁶	11.1		23.8

⁽¹⁾ Величина точки пересечения (CP) отражает выделенное количество ДНК и рассчитывается по результатам анализа в ПЦР в реальном времени (здесь Фактор V Лейден) в карусельной системе LightCycler® (прибор LightCycler® 1.5). Количественный анализ проводится на основании использования стандартов ДНК.

⁽²⁾ OD260 не удалось определить из-за слишком низкой концентрации ДНК в образце.

Антикоагулянт

Образцы крови, содержащие разные антикоагулянты (ЭДТА, цитрат) выделяли по протоколу "DNA I Blood_Cells_High_Performance". Ингибирование последующего анализа в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler® 1.5 отмечено не было.

Воспроизводимость (внутри постановки)

32 образца цельной крови объемом 20 мкл или 10⁵ клеток K562 выделяли по протоколам DNA I. Стандартные отклонения выхода и чистоты ДНК составляли < 10%, варьирование величин точки пересечения при анализе в системе LightCycler® 2.0 (прибор LightCycler® 1.5) составляло < 3%.

Результаты

Воспроизводимость (между постановками)

6 образцов цельной крови объемом 20 мкл выделяли по протоколу "DNA I Blood_Cells_High_Performance" или протоколу "DNA I Blood_Cells_Fast" в 5 независимых постановках. Стандартные отклонения выхода и чистоты ДНК составляли < 10%, варьирование величин точки пересечения при анализе в системе LightCycler® 2.0 (прибор LightCycler®1.5) составляло < 3%.

Последующий анализ

ДНК из образцов разного типа (цельная кровь, клетки крови, культуральные клетки) тестировали в ПЦР в реальном времени в карусельной системе LightCycler® (прибор LightCycler® 1.5), в ПЦР в стандартных термоциклерах, в рестрикционном анализе и Саузерн-блоте. ДНК была пригодна для всех типов экспериментов и ее характеристики были идентичными или превосходили отмечаемые для ДНК, выделенной стандартными методами.

🕒 Более подробные сведения о результатах экспериментов и областях применения можно получить на сайте <http://www.magnapure.com> или в местном представительстве Roche.

4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	Избегайте контакта МСЧ с магнитом.
Дегградация ДНК	Не оптимальное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре длительное время.
Низкий выход ДНК	В образце недостаточное количество клеток	- Клетки: Посчитайте клетки перед началом работы. Оптимальные результаты получают при работе с образцами, содержащими 1×10^6 клеток. - Кровь: Убедитесь, что кровь не свернулась. Используйте образцы свежей или замороженной крови, в которую добавлены антикоагулянты. Тщательно перемешайте образцы на вортексе перед началом работы
	Неправильное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре длительное время.
ДНК недостаточно чистая	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
Низкое качество последующей ПЦР	Слишком много ДНК в ПЦР.	- Проверьте концентрацию ДНК в выделенных образцах и измените количество элюата, вносимого в ПЦР, или разведите элюат например, 1:10). Оптимальное количество ДНК: 10–100 нг/ПЦР. - Используйте меньшее количество материала для выделения. Оптимальные результаты получают при выделении из 20 мкл цельной крови или 10^5 клеток.
	Недостаточно ДНК в ПЦР	- Измените количество элюата, вносимого в ПЦР, или проводите выделение из большего количества материала. Оптимальное количество ДНК: 1 - 100 нг/ПЦР, максимум: около 1 мкг. - Проводите выделение из большего количества материала.
	Низкая степень очистки ДНК	Используйте меньшее количество материала для выделения. Оптимальные результаты получают при выделении из 20 мкл цельной крови или 10^5 клеток.
	Реагенты и протокол ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ПЦР с помощью положительного контроля ДНК (например, геномной ДНК человека*)
	Время денатурации слишком мало.	Оптимизируйте ПЦР, например, включите в протокол ПЦР этап начальной денатурации 30 сек.- 3 мин.
	Высокая концентрация гепарина в образце крови	Применяйте протокол "DNA I Blood_Cells_Fast" вместо протокола "DNA I Blood_Cells High Performance", или используйте образцы крови с ЭДТА или цитратом
	Элюат слегка красного цвета	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. Ⓢ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.

Дополнительная информация о продукте

5. Дополнительная информация о продукте

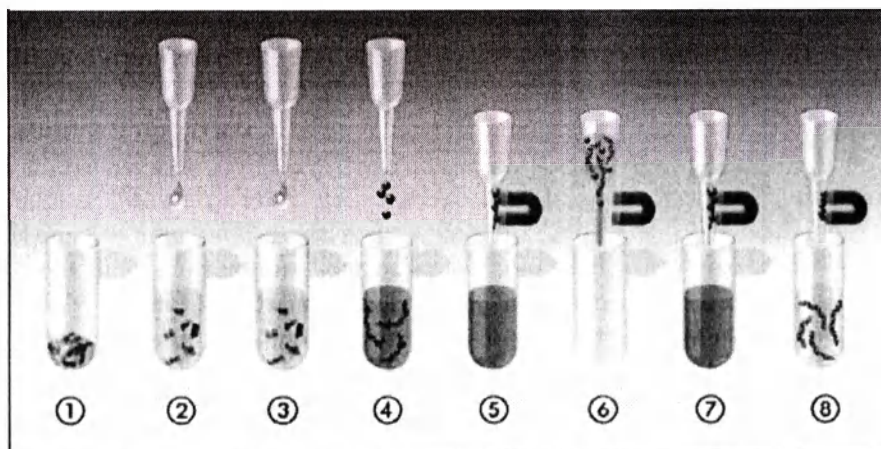
Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC DNA Kit I применяется для выделения высокоочищенной, недеградиванной ДНК из 1-32 образцов цельной крови млекопитающих, клеток крови или культуральных клеток в приборе MagNA Pure LC. Выделенная ДНК соответствует стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Процедура выделения основана на технологии магнитных частиц-носителей. Лизис образцов проводят, инкубируя их со специальным буфером, содержащим хаотропные соли и протеиназу К. Затем добавляются магнитные стеклянные частицы, на поверхности которых связывается ДНК. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная ДНК элюируется.

Ниже приведены этапы процесса выделения MagNA Pure LC DNA:



- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение нуклеиновых кислот. Нуклеазы при этом денатурируют.
- ③ В образцы вносится протеиназа К, в результате происходит расщепление белков.
- ④ ДНК связывается на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
- ⑤ МСЧ со связавшейся ДНК отделяются с помощью магнита от лизированного образца.

⑥ МСЧ со связавшейся ДНК промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепатин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

⑦ МСЧ со связавшейся ДНК снова отделяют с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная ДНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ отбираются реакционным наконечником и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I (протокол 'DNA I Blood_Cells_High_Performance'):

① Все необходимые реагенты вносятся в рабочий картридж.

② К образцу добавляются 300 мкл лизирующего/связывающего буфера и перемешиваются; при этом происходит высвобождение нуклеиновых кислот и инактивация протеиназ.

③ Смесь добавляется к 100 мкл протеиназы К, затем перемешивается.

④ Добавляется 150 мкл суспензии МСЧ, перемешивается и инкубируется.

⑤ Частицы переносятся в 850 мкл промывочного буфера I, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑥ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑦ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑧ Частицы вносятся в буфер для элюции (нагревательный блок), перемешиваются, инкубируются, происходит элюция ДНК.

⑨ ДНК отделяется от МСЧ при пипетировании маленькими реакционными наконечниками в течение 5 минут.

⑩ Отделение и удаление МСЧ.

**Контроль
качества**

ДНК выделяли из образцов цельной крови человека и культуральных клеток по протоколу "DNA I Blood_Cells_High_Performance" и анализировали ее стабильность, выход, чистоту и способность амплифицироваться в ПЦР в реальном времени в системе LightCycler®. Полученные результаты экспериментов приведены в Разделе 3.

Литература

1. Fan, H. et al. (2006). Detection of Common Disease-Causing Mutations in Mitochondrial DNA (Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis with Stroke-Like Episodes MTTL1 3243 A>G and Myoclonic Epilepsy Associated with Ragged-Red Fibers MTTK 8344A>G) by Real-Time Polymerase Chain Reaction. *J Mol Diagn* 8, 277-281.
2. Hardick, J. et al. (2006). Performance of the Gen-Probe Transmission-Mediated Amplification Research Assay Compared to That of a Multitarget Real-Time PCR for Mycoplasma genitalium Detection. *J. Clin. Microbiol.* 44, 1236-1240.
3. Willi, B. et al. (2006). Prevalence, Risk Factor Analysis, and Follow-Up of Infections Caused by Three Feline Hemoplasma Species in Cats in Switzerland. *J. Clin. Microbiol.* 44, 961-969.
4. Bernardini, S. et al. (2005). Glutathione S-Transferase P1 *C Allelic Variant Increases Susceptibility for Late-Onset Alzheimer Disease: Association Study and Relationship with Apolipoprotein E {epsilon}4 Allele. *Clin Chem* 51, 944-951.
5. Chahroudi, A. et al. (2005). Vaccinia Virus Tropism for Primary Hematolymphoid Cells Is Determined by Restricted Expression of a Unique Virus Receptor. *Journal of Virology* 79, 10397-10407.
6. Chen, R. et al. (2005). Presence of DNA of Human Papillomavirus 16 but No Other Types in Tumor-Free Tonsillar Tissue. *J. Clin. Microbiol.* 43, 1408-1410.
7. Grannemann, S. et al. (2005). LightTyper Assay with Locked-Nucleic-Acid-Modified Oligomers for Genotyping of the Toll-Like Receptor 4 Polymorphisms A896G and C1196T. *Clin Chem* 51, 1523-1525.
8. Krafft, A.E. et al. (2005). Time-Motion Analysis of 6 Cystic Fibrosis Mutation Detection Systems. *Clin Chem* 51, 1116-1122.
9. Pont-Kingdon, G. et al. (2005). Direct molecular haplotyping by melting curve analysis of hybridization probes: beta 2-adrenergic receptor haplotypes as an example. *Nucl. Acids Res.* 33, e89.
10. Tukel, T. et al. (2005). A new syndrome, congenital extraocular muscle fibrosis with ulnar hand anomalies, maps to chromosome 21qter. *J. Med. Genet.* 42, 408-415.
11. Verri, A. et al. (2005). Two-Step Genetic Screening of Thrombophilia by Pyrosequencing. *Clin Chem* 51, 1282-1284.
12. Willi, B. et al. (2005). Identification, Molecular Characterization, and Experimental Transmission of a New Hemoplasma Isolate from a Cat with Hemolytic Anemia in Switzerland. *J. Clin. Microbiol.* 43, 2581-2585.
13. Bhagavatula, M.R.K. et al. (2004). Transcription factor MEF2A mutations in patients with coronary artery disease. *Hum. Mol. Genet.* 13, 3181-3188.
14. Hylenius, S. et al. (2004). Association between HLA-G genotype and risk of pre-eclampsia: a case-control study using family triads. *Mol. Hum. Reprod.* 10, 237-246.
15. Oberti, C. et al. (2004). Genome-Wide Linkage Scan Identifies a Novel Genetic Locus on Chromosome 5p13 for Neonatal Atrial Fibrillation Associated With Sudden Death and Variable Cardiomyopathy. *Circulation* 110, 3753-3759.
16. Pochampally, R.R. et al. (2004). Serum deprivation of human marrow stromal cells (hMSCs) selects for a subpopulation of early progenitor cells with enhanced expression of OCT-4 and other embryonic genes. *Blood* 103, 1647-1652.
17. Pont-Kingdon, G. et al. (2004). Long-Range (17.7 kb) Allele-Specific Polymerase Chain Reaction Method for Direct Haplotyping of R117H and IVS-8 Mutations of the Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator Gene. *Mol. Diagn.* 6, 264-270.
18. Rougemont, M. et al. (2004). Detection of Four Plasmodium Species in Blood from Humans by 18S rRNA Gene Subunit-Based and Species-Specific Real-Time PCR Assays. *J. Clin. Microbiol.* 42, 5636-5643.
19. Stevens, M.P. et al. (2004). Characterization of Chlamydia trachomatis omp1 Genotypes Detected in Eye Swab Samples from Remote Australian Communities. *J. Clin. Microbiol.* 42, 2501-2507.
20. Wang, Q. et al. (2004). The common SCN5A mutation R1193Q causes LQTS-type electrophysiological alterations of the cardiac sodium channel. *J. Med. Genet.* 41, e66.
21. Wilson, D. et al. (2004). Comparison of Five Methods for Extraction of Legionella pneumophila from Respiratory Specimens. *J. Clin. Microbiol.* 42, 5913-5916.

22. Emanuel, P.A. et al. (2003). Detection of *Francisella tularensis* within Infected Mouse Tissues by Using a Hand-Held PCR Thermocycler. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 689-693.
23. Ferreiros-Vidal, I. et al. (2003). The three most common CARD15 mutations associated with Crohn's disease and the chromosome 16 susceptibility locus for systemic lupus erythematosus. *Rheumatology* **42**, 570-574.
24. Frydelund-Larsen, L. et al. (2003). No AZF deletion in 160 patients with testicular germ cell neoplasia. *Mol. Hum. Reprod.* **9**, 517-521.
25. Hardick, J. et al. (2003). Use of the Roche LightCycler Instrument in a Real-Time PCR for *Trichomonas vaginalis* in Urine Samples from Females and Males. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 5619-5622.
26. Kahnoski, K. et al. (2003). Alterations of the Birt-Hogg-Dube gene (BHD) in sporadic colorectal tumours. *J. Med. Genet.* **40**, 511-515.
27. Mengelle, C. et al. (2003). Automated Extraction and Quantification of Human Cytomegalovirus DNA in Whole Blood by Real-Time PCR Assay. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 3840-3845.
28. Pont-Kingdon, G. et al. (2003). Rapid Detection of Aneuploidy (Trisomy 21) by Allele Quantification Combined with Melting Curves Analysis of Single-Nucleotide Polymorphism Loci. *Clin Chem* **49**, 1087-1094.
29. Tükel, T. et al. (2003). A Novel Semiquantitative Polymerase Chain Reaction/Enzyme Digestion-Based Method for Detection of Large Scale Deletions/Conversions of the CYP21 Gene and Mutation Screening in Turkish Families with 21-Hydroxylase Deficiency. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* **88**, 5893-5897.
30. Wilson, D.A. et al. (2003). Detection of *Legionella pneumophila* by Real-Time PCR for the mip Gene. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 3327-3330.
31. Chen, S. et al. (2002). SNP S1103Y in the cardiac sodium channel gene SCN5A is associated with cardiac arrhythmias and sudden death in a white family. *J. Med. Genet.* **39**, 913-915.
32. Snyder, M.R. et al. (2002). Formation of the Killer Ig-Like Receptor Repertoire on CD4+CD28null T Cells. *J Immunol* **168**, 3839-3846.
33. Williams, S.M. et al. (2002). Automated DNA Extraction for Real-Time PCR. *Clin Chem* **48**, 1629-1630.

Вспомогательная информация

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

6.1.1 Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д..	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

6.1.2 Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓢ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

6.1.3 Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
ТП	Точка пересечения
КВ	Коэффициент вариации
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы
МНПЧ	Мононуклеары периферической крови
КТ	Комнатная температура

6.2 Изменения относительно предыдущей версии

- Редакторские изменения

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов): www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC	1 прибор с комплектующими	12 236 931 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
DNA I рамка для размещения	1 рамка	12 256 096 001
Пленка для картриджей MagNA Pure LC	200 пленок	03 118 827 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 582 001 03 709 507 001

Вспомогательная информация

	Продукт	Комплектация	Кат.№
Наборы MagNA Pure LC для выделения ДНК	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (ткани)	1 набор (192 выделения)	03 186 229 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (бактерии, грибы)	1 набор (192 выделения)	03 264 785 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема)	1 набор (96 выделений из 1 мл цельной крови)	03 310 515 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (ткани)	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
	MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (кровь, клетки крови)	1 набор (192 выделения)	03 004 015 001
	MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (ткани)	1 набор (192 выделения)	03 172 627 001
	MagNA Pure LC mRNA HS Kit	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема)	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC и MAGNA PURE являются торговыми марками Roche. Остальные марки или названия продуктов являются торговыми марками соответствующих владельцев.

**Контактная
информация и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн**:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.

0707.12242766001 ©



Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Набор реагентов для выделения ДНК из образцов большого объема MagNA Pure LC DNA Isolation Kit - Large Volume

Версия июль 2008

Набор для выделения геномной ДНК из образцов большого объема цельной крови млекопитающих, клеток крови или клеточных культур в приборе MagNA Pure LC

Кат. №. 03 310 515 001

Набор рассчитан на
96 выделений из 1 мл крови
192 выделения из 300 – 500 мкл крови
288 выделений из 20 – 200 мкл крови
192 выделения из клеток крови или
клеточных культур

Хранить при температуре +15 - +25°C.

www.roche-applied-science.com

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	4
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	4
Область применения	4
Длительность постановки	4
2. Работа с данным продуктом	5
2.1 Предварительные действия	5
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	5
Образцы	7
2.2. Приготовление рабочих растворов	8
Контроли	9
2.3 Предварительные этапы	10
Цельная кровь	10
Лейкоциты	10
МНПК	11
Клеточные культуры	11
2.4 Протокол выделения ДНК	12
Общие замечания	12
Протокол	12
Хранение выделенной ДНК	13
Последующий анализ	13
3. Результаты	14
3.1 Стабильность ДНК	14
3.2 Выход и степень очистки	14
3.3. Удаление антикоагулянтов	15
3.4. Перекрестная контаминация	15
3.5. Воспроизводимость	15
4. Анализ ошибок	17
5. Дополнительная информация о продукте	18
5.1 Назначение данного продукта	18
Принцип теста	18
5.2. Контроль качества	19
6. Вспомогательная информация	20
6.1 Обозначения	20
Текстовые обозначения	20
Символы	20
Аббревиатуры	20
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	20
6.3 Информация для заказа	21
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	23
6.5 Торговые марки	23

1. Назначение данного продукта

Количество тестов

Количество выделений зависит от выбранного протокола:

- 96 выделений из 1 мл крови
- 192 выделения из 300 – 500 мкл крови
- 288 выделений из 20 – 200 мкл крови
- 192 выделения из клеток крови или клеточных культур

Ⓢ набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

Содержание набора

Ⓢ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков при автоматизированном выделении ДНК в приборе MagNA Pure LC.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 3 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 3 флакона по 60 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 красная	Wash Buffer III (Промывочный буфер III)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления остаточных солей
4 зеленая	Lysis Buffer (лизирующий буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для лизиса клеток и связывания ДНК
5 бежевая	Magnetic Glass Particles (MGPs) Suspension (Магнитные стеклянные частицы, МСЧ, суспензия)	• 6 стеклянных флаконов с суспензией МСЧ • для связывания ДНК
6 желтая	Elution Buffer (Элюционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенной ДНК
7 прозрачная	Proteinase K Incubation Buffer II (инкубационный буфер для протеиназы К)	• 1 флакон, 100 мл • для восстановления протеиназы К
8 розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков

Назначение данного продукта

Условия хранения и стабильность

- Компоненты набора стабильны при температуре +2 - +8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Ⓢ Набор транспортируется при комнатной температуре.

⚠ Никогда не храните МСЧ в пробирках для реагентов.

Необходимые дополнительные оборудование и реагенты

Для выделения ДНК с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I в приборе MagNA Pure LC необходимы следующие дополнительные реагенты и оборудование:

- стандартное лабораторное оборудование
- дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов в картридж MagNA Pure LC.
- центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
- вортекс
- могут потребоваться для некоторых протоколов:
 - PBS* (для предварительного выделения клеток крови)
 - Лизирующий буфер для эритроцитов* (для предварительного выделения лейкоцитов)
 - Вакутейнер CPT (BD Diagnostics; для предварительного выделения МНПК)
 - гемцитометр (например, производства Neubauer с камерами для подсчета)

* поставляется Roche Applied Science

Область применения

Для лабораторных исследований. Выделение высокоочищенной геномной ДНК из цельной крови млекопитающих, клеток крови (лейкоцитов, МНПК) или клеточных культур в приборе MagNA Pure LC. Очищенная ДНК может быть использована для тестирования в ПЦР в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах.

Длительность постановки

Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения ДНК составляет:

- 180 мин. при обработке 32 образцов цельной крови объемом 1 мл каждый
- 140 мин. при обработке 32 образцов цельной крови объемом до 500 мкл или образцов клеток крови/клеточных культур.

После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный раствор I (флакон 1) и Лизирующий/связывающий буфер (флакон 4) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания Лизирующего/связывающего буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка) или сильными кислотами. Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

Протокол выделения

Для выделения ДНК в приборе MagNA Pure LC с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit – Large Volume, необходимо установить новые протоколы программы MagNA Pure LC Software, Version 2.11 (или ниже). Если данные протоколы не были установлены ранее, их можно заказать бесплатно. Если используется программное обеспечение версии 3.0 или выше, установка протоколов не требуется. Дополнительную информацию можно получить в местном представительстве Roche.

Работа с данным продуктом

Для проведения выделения ДНК в приборе MagNA Pure LC (в том числе в приборе MagNa Pure LC 2.0) с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit – Large Volume, существуют четыре различных протокола. С помощью приведенной ниже таблицы выберите протокол, соответствующий вашим образцам:

⚠ Образцы не должны содержать более 5×10^6 клеток.

Название протокола	Тип образца	Процедура
DNA LV Blood_1000	цельная кровь	• Полностью автоматизирован • объем образца: 1000 мкл • объем элюции: 200 мкл
DNA LV Blood_300_500	цельная кровь	• Полностью автоматизирован • объем образца: 300-500 мкл • объем элюции: 100 – 200 мкл
DNA LV Blood_20_200	цельная кровь	• Полностью автоматизирован • объем образца: 20-200 мкл • объем элюции: 100 мкл
DNA LV Cells	Клетки крови Клеточные культуры	• Полностью автоматизирован • объем образца: 100 мкл • объем элюции: 100 – 200 мкл

③ Все протоколы выделения “DNA LV” позволяют разводить выделенную ДНК буфером для разведения объемом до 900 мкл.

Образцы

Для получения оптимальных результатов при последующих процедурах, особенно ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®, не используйте образцы большего объема, превышающего указанный в инструкции к набору.

Ниже приведено оптимальное количество материала для выделения:

- до 1000 мкл цельной крови млекопитающих (содержащей ЭДТА или цитрат в качестве антикоагулянта), содержащей не более 5×10^6 клеток
- до 5×10^6 культуральных клеток
- до 5×10^6 клеток крови млекопитающих (лейкоцитов или МНПК).

⚠ Никогда не используйте образцы с объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить потеря МСЧ, что приведет к снижению эффективности выделения.

⚠ Никогда не используйте образцы цельной крови, содержащие более 5×10^6 лейкоцитов или МНПК. В клинических образцах содержание лейкоцитов или МНПК в крови может превышать указанный показатель. Если вы работаете с такими образцами (содержащими 5×10^6 клеток крови), всегда считайте количество лейкоцитов или МНПК с помощью гемоцитометра и перед выделением ДНК разводите кровь с помощью PBS. Обратите внимание, что автоматизированные счетчики иногда выдают результаты, отличающиеся от полученных с помощью ручного гемоцитометра.

⚠ Протоколы выделения "DNA LV" созданы для выделения из цельной крови человека. Обратите внимание, что у разных видов млекопитающих концентрации клеток крови могут различаться. Для некоторых видов животных может потребоваться использовать образцы меньшего объема, чтобы не допустить увеличения числа клеток в образце.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

⚠ Лучше всего использовать свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре (КТ). Образцы цельной крови могут храниться при КТ не более 1 дня или при $+2 - +8^\circ\text{C}$ не более 1 недели. Для длительного хранения образцы цельной крови необходимо заморозить.

2.2. Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

Ⓢ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата. Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры (+15 - +25°C).

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуры (+15 - +25°C). При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните протеиназу К и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ. Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием, чтобы получить гомогенную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ никогда не храните суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. ⚠ Не оставляете МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Протеиназа К	Восстановите всю протеиназу К, внеся в каждый флакон по 3 мл инкубационного буфера протеиназы К (флакон 7). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. Только после полного растворения добавьте во флакон еще 2 мл буфера для элюции для получения конечного объема. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. 📌 Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов ДНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый образец в известном количестве контрольная матрица (например, плазмидная ДНК).

📌 Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ПЦР, поскольку эффективность процесса ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

📌 Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические двуцепочечные молекулы ДНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликонов мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» ("Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control") на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.3 Предварительные этапы

Цельная кровь

- Предварительная подготовка образца не требуется: перенесите 20-200 мкл, 300-500 мкл или 1000 мкл цельной крови в картридж для образцов.

⚠ Если объем образца крови < 200 мкл, доведите его до 200 мкл с помощью PBS.

⚠ Если образец крови содержит $> 5 \times 10^6$ клеток, используйте меньший объем образца (разведите образец).

③ Образцы крови могут храниться при $+15 - +25^{\circ}\text{C}$ в течение 1 дня без потери ДНК или до 1 недели с незначительной потерей содержания ДНК. Для длительного хранения образцов крови рекомендуется температура $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ или замораживание.

Лейкоциты

Для предварительного выделения до 5×10^6 лейкоцитов из свежей стабилизированной крови млекопитающих выполните приведенные ниже действия.

① Нагрейте буфер для лизиса эритроцитов* до КТ и охладите PBS на льду.

③ Вам потребуется два объема буфера для лизиса эритроцитов на каждый образец крови.

② Добавьте 1 объем крови в 2 объема буфера для лизиса эритроцитов.

③ Инкубируйте при КТ 15 мин. в роллерном инкубаторе, пока не образуется прозрачный раствор (то есть произойдет полный лизис эритроцитов).

⚠ Не перемешивайте на вортексе!

④ Центрифугируйте 10 мин. при $700 \times g$ (при КТ).

⑤ Осторожно удалите супернатант наконечником.

⑥ Растворите осадок лимфоцитов в 1 мл буфера для лизиса эритроцитов и перенесите в чистый эппендорф.

⑦ Центрифугируйте 3 мин. при $600 \times g$ (при КТ).

⑧ Осторожно удалите супернатант наконечником.

⑨ Растворите осадок лимфоцитов в холодном PBS и держите на льду, пока проводите подсчет клеток.

⑩ • Возьмите аликвоту раствора лейкоцитов, содержащую не более 5×10^6 клеток.

• Центрифугируйте 3 мин. при $600 \times g$ (при КТ).

МНПК

- 11 • Осторожно удалите супернатант наконечником.
• Растворите клеточный осадок в 200 мкл PBS. После того, как клетки ресуспендированы, немедленно переходите к следующему этапу.
- 12 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

- 13 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **DNA LV Cells**, как описано в Разделе 2.4.

Для предварительного выделения до 5×10^6 МНПК из свежей стабилизированной крови млекопитающих выполните приведенные ниже действия.

- 1 Отберите до 8 мл крови млекопитающих в пробирку Vacutainer CPT (BD Diagnostics), затем выделите МНПК из крови в соответствии с инструкцией производителя пробирок.
- 2 Перенесите супернатант, содержащий МНПК, в пробирку типа Falcon объемом 15 мл и поместите на лед пока проводите подсчет клеток.
- 3 • Отберите аликвоту суспензии МНПК, содержащую не более 5×10^6 клеток.
• Добавьте 1 часть охлажденного PBS к 1 части суспензии МНПК.

- 4 Центрифугируйте 10 мин. при $300 \times g$ (при КТ).

- 5 • Осторожно удалите супернатант наконечником.
• Растворите клеточный осадок в 100 мкл PBS. После того, как клетки ресуспендированы, немедленно переходите к следующему этапу.

- 6 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

- 7 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **DNA LV Cells**, как описано в Разделе 2.4.

Для предварительного выделения вручную до 5×10^6 культуральных клеток выполните приведенные ниже действия.

- 1 Осадите клетки центрифугированием (10 мин. при $300 \times g$).
- 2 • Осторожно удалите супернатант наконечником.
• Растворите клеточный осадок в 100 мкл PBS. После того, как клетки ресуспендированы, немедленно переходите к следующему этапу.
- 3 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.
- 4 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **DNA LV Cells**, как описано в Разделе 2.4.

Клеточные культуры

Работа с данным продуктом

2.4 Протокол выделения ДНК

Общие замечания

- Описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов. Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, пропорционально уменьшите объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC или заставку Stage Setup прибора MagNA Pure LC 2.0).
- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и дает подсказки на этапах запуска постановки.
- вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов и реакционных наконечников.
- Если вы запрограммировали разведение элюированной ДНК, вам потребуется дополнительная пробирка для реагентов M30 в позиции R7. В качестве буфера для разведения ДНК используйте до 900 мкл Буфера для элюции или свободного от нуклеаз 10 mM Tris-HCl, pH 8.0.

Протокол

Выделение ДНК из образцов проводится по протоколу, приведенному ниже.

Запуск прибора и программы

- **Включите прибор и компьютер, затем запустите программу MagNA Pure LC.**
- **Выберите необходимый протокол:**

Если вы работаете с ...	Тогда используйте протокол ...
Образцами цельной крови	"DNA LV Blood_1000", "DNA LV Blood_300_500" или "DNA LV Blood_20_200", в зависимости от объема образцов.
Образцами клеток крови или культуральных клеток	"DNA LV Cells"

- Следуйте инструкциям программы и укажите количество образцов. Введите объем образца, объем элюции и объем разведения элюата (если этот этап необходим), в соответствующих окнах. Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.

Заполнение пробирок для реагентов

Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры). Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information или заставке Stage Setup, затем закройте каждую пробирку крышкой.

⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов.

⚠ Загрузите указанное на экране Start Information или заставке Stage Setup количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.

Установка пробирок для реагентов на платформу для реагентов/образцов	Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) в платформу для реагентов/образцов. ⑨ Цветная "Рамка для размещения"*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.
Загрузка образцов	Перенесите Картридж для образцов с лизатами образцов в прибор MagNA Pure LC.
Запуск постановки	• На экране Start Information или заставке Stage Setup подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах. • Нажмите кнопку 'ОК', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.
Хранение выделенной ДНК	⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенной ДНК, немедленно начните подготовку ПЦР. Не храните выделенные нуклеиновые кислоты в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1. Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните ДНК при -15 - -25°C. Лучше хранить ДНК в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.
Последующий анализ	Прибор MagNA Pure LC может помочь в подготовке реакции ПЦР, внося выделенную ДНК и мастермиксы для ПЦР в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC.

Результаты

3. Результаты

3.1 Стабильность ДНК ДНК выделяли из образцов цельной крови культуральных клеток и анализировали в агарозном геле. При молекулярном весе около 50 kb ДНК сохраняла высокое качество и не имела признаков деградации (Рисунок 1). Выделенная в приборе MagNA Pure LC ДНК обладала более высоким качеством с точки зрения стабильности и чистоты (контаминации РНК).

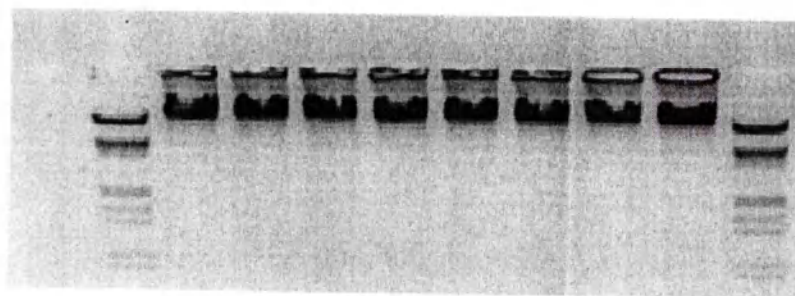


Рисунок 1: Геномная ДНК, выделенная из цельной крови, в сравнении с маркером молекулярных масс DNA Molecular Weight Marker III*.

3.2 Выход и степень очистки

ДНК выделяли из нормальной и липемичной крови человека (8 доноров) и из различных клеточных культур. Выход определяли по оптической плотности OD₂₆₀ и методом анализа в геле. Выход ДНК был равным или превышал показатели, наблюдаемые при выделении методами фильтрующих картриджей в пробирках. Результаты эксперимента приведены в таблице ниже.

Тип образца	Количество образца	Выход ДНК (мкг)	Чистота (OD _{260/280})
Цельная кровь (нормальная и липемичная)	1 мл	15 - 20	1.8
Клетки K562	10 ⁶	35.0	1.9
Клетки HeLa	10 ⁶	39.1	1.9
Клетки MDF-7	10 ⁶	11.8	1.9
Клетки MDF-7	5 x 10 ⁶	61.8	1.9
Клетки HCT 116	10 ⁶		1.9

3.3 Удаление антикоагулянтов

Образцы цельной крови, содержащие разные антикоагулянты (ЭДТА, цитрат, гепарин) выделяли по протоколу. Ингибирование последующего анализа в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler® 1.5 отмечено не было при использовании антикоагулянтов любого типа.

3.4 Перекрестная контаминация

Через одну в лунки картриджа для образцов вносили образцы цельной крови, при этом в соседние лунки вносили по 200 мкл PBS. После выделения ДНК в приборе MagNA Pure LC, проводили ПЦР-анализ в карусельной системе LightCycler®. Ни для одной из 16 лунок с PBS не отмечали перекрестной контаминации после 40 циклов в приборе LightCycler®, тогда как для 16 образцов цельной крови были получены ожидаемые результаты.

3.5 Воспроизводимость

- Воспроизводимость внутри постановки: 32 образца цельной крови объемом 1 мл и 32 образца клеток K562 в количестве 10^6 обрабатывали по соответствующим протоколам выделения ДНК. Коэффициент вариации (CV) выхода и чистоты ДНК составил ~10%, CV для точек пересечения в ПЦР составил ~3%.
- Воспроизводимость между постановками: 6 образцов цельной крови объемом 1 мл выделяли в 5 независимых постановках. Коэффициент вариации (CV) выхода и чистоты ДНК составил ~10%, CV для точек пересечения в ПЦР составил ~3%.

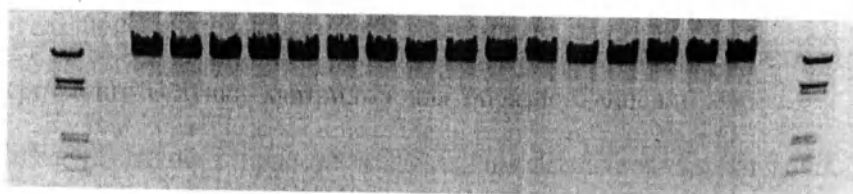


Рисунок 2: Воспроизводимость внутри постановки: ДНК выделяли из образцов цельной крови объемом 1 мл в 32 повторах (показаны 16) и анализировали в агарозном геле. Правая и левая дорожки: Маркер молекулярных масс DNA Molecular Weight Marker III.

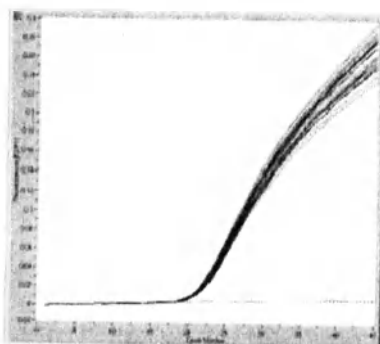


Рисунок 3: Воспроизводимость между постановками: ДНК выделяли из образцов цельной крови объемом 1 мл в 15 повторах и анализировали в ПЦР в карусельной системе LightCycler®. Пунктирная линия соответствует отрицательным контролям.

Результаты

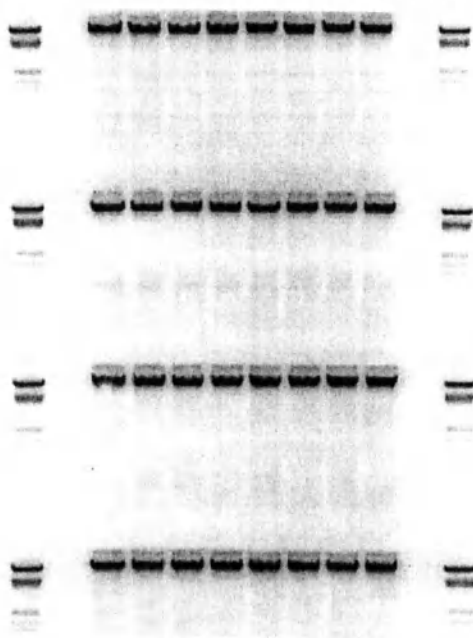


Рисунок 4: Воспроизводимость внутри постановки: ДНК выделяли из 10^6 клеток K562 в 32 повторях и анализировали в агарозном геле. Правая и левая дорожки: Маркер молекулярных масс DNA Molecular Weight Marker III.

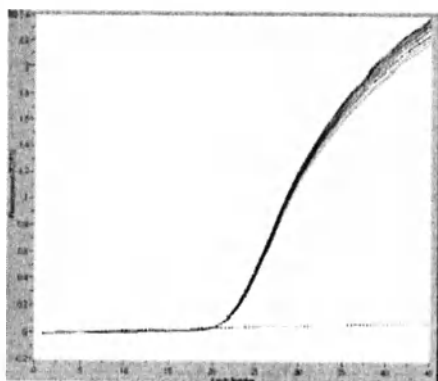


Рисунок 5: Воспроизводимость между постановками: ДНК выделяли из 10^6 клеток K562 в 30 повторях и анализировали в ПЦР в карусельной системе LightCycler®. Пунктирная линия соответствует отрицательным контролям.

4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	Избегайте контакта МСЧ с магнитом.
	Был использован неверный протокол	Выберите подходящий протокол (например, "DNA LV Blood_1000").
Деградация ДНК	Не оптимальное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре длительное время.
Низкий выход ДНК	В образце недостаточное количество клеток	- Клетки: Посчитайте клетки перед началом работы. Оптимальные результаты получают при работе с образцами, содержащими 10^5 - 10^6 клеток. - Кровь: Убедитесь, что кровь не свернулась. Используйте образцы свежей или замороженной крови, в которую добавлены антикоагулянты. Тщательно перемешайте образцы на вортексе перед началом работы
	Неправильное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре длительное время.
ДНК недостаточно чистая	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
Низкое качество последующей ПЦР	Слишком много ДНК в ПЦР.	Проверьте концентрацию ДНК в выделенных образцах и измените количество элюата, вносимого в ПЦР. Оптимальное количество ДНК: 1–100 нг/ПЦР, максимум – около 1 мкг. Используйте меньшее количество материала для выделения. Оптимальные результаты получают при выделении из 20 мкл цельной крови или 10^5 клеток.
	Недостаточно ДНК в ПЦР	Измените количество элюата, вносимого в ПЦР, или проводите выделение из большего количества материала. Оптимальное количество ДНК: 1 - 100 нг/ПЦР, максимум - около 1 мкг.
	Низкая степень очистки ДНК	Для выделения был использован слишком большой объем образца или был выбран неверный протокол.
	Реагенты и протокол ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ПЦР с помощью положительного контроля ДНК (например, геномной ДНК человека*)
	Условия ПЦР не оптимизированы	Оптимизируйте ПЦР, например, включите в протокол ПЦР этап начальной денатурации 30 сек.- 3 мин.
Элюат слегка красного цвета	Минимальная абразия магнитных частиц	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. ⚠ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.
Перекрестная контаминация образцов	Использовано избыточное количество образца	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"

Дополнительная информация о продукте

5. Дополнительная информация о продукте

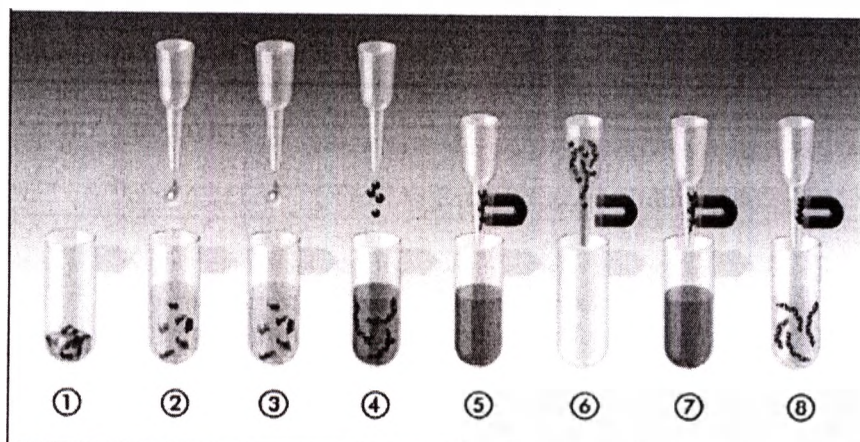
5.1 Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC DNA Kit – Large Volume применяется для выделения высокоочищенной, недеградированной ДНК из 1-32 образцов цельной крови млекопитающих, клеток крови или культуральных клеток в приборе MagNA Pure LC. Выделенная ДНК соответствует стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Процедура выделения основана на технологии магнитных частиц-носителей. Лизис образцов проводят, инкубируя их со специальным буфером, содержащим хаотропные соли и протеиназу К. Затем добавляются магнитные стеклянные частицы, на поверхности которых связывается ДНК. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная ДНК элюируется.

Ниже приведены этапы процесса выделения MagNA Pure LC DNA:



- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение нуклеиновых кислот. Нуклеазы при этом денатурируют.
- ③ В образцы вносится протеиназа К, в результате происходит расщепление белков.
- ④ ДНК связывается на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
- ⑤ МСЧ со связавшейся ДНК отделяются с помощью магнита от лизированного образца.

Дополнительная информация о продукте

⑥ МСЧ со связавшейся ДНК промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепатин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

⑦ МСЧ со связавшейся ДНК снова отделяют с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная ДНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ отбираются реакционным наконечником и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit – Large Volume (протокол DNA LV_1000):

① Все необходимые реагенты вносятся в рабочий картридж.

② Буфер для элюции вносится в картридж для элюции.

③ К образцу в картридж для образцов добавляется к 100 мкл протеиназы К, затем перемешивается и инкубируется.

④ К образцу добавляется 400 мкл Лизирующего/Связывающего буфера, перемешивается.

⑤ 750 мкл лизированного образца переносятся в ряд 3, перемешиваются.
750 мкл лизированного образца переносятся в ряд 2, перемешиваются.

⑥ МСЧ отделяются во 2 и 3 рядах. Переносятся в 3 лунку картриджа для обработки, перемешиваются.

⑦ МСЧ переносятся в 1150 мкл промывочного буфера I в ряду 4, перемешиваются и отделяются.

⑧ МСЧ переносятся в 1150 мкл промывочного буфера I в ряду 5, перемешиваются и отделяются.

⑨ МСЧ переносятся в 1150 мкл промывочного буфера II в ряду 6, перемешиваются и отделяются.

⑩ МСЧ переносятся в 1150 мкл промывочного буфера III в ряду 7, перемешиваются и отделяются.

⑪ МСЧ переносятся в буфер для элюции (нагревающий блок), перемешиваются, инкубируются, ДНК элюируется. МСЧ удаляются.

⑫ Элюат переносится в картридж для хранения (Охлаждающий блок I).

Контроль качества

ДНК выделяют из образцов цельной крови человека объемом 1 мл и анализируют ее стабильность, выход, чистоту и способность амплифицироваться в ПЦР в реальном времени в системе LightCycler®.

Вспомогательная информация

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д.	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓢ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
ТП (CP)	Точка пересечения
КВ (CV)	Коэффициент вариации
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы
МНПЧ	Мононуклеары периферической крови
КТ	Комнатная температура

6.2 Изменения относительно предыдущей версии

- Редакторские изменения, корректировка и введение дополнительных каталожных номеров

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов): www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC	1 прибор с комплектующими	12 236 931 001
Прибор MagNA Pure LC 2.0	1 прибор с комплектующими	05 197 686 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
DNA LV рамка для размещения	1 рамка	03 328 465 001
Пленка для картриджей MagNA Pure LC	200 пленок	03 118 827 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 582 001 03 709 507 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения ДНК	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I 1) 1 набор выделения)	(192 03 003 990 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (ткани) 1 набор выделения)	(192 03 186 229 001

Вспомогательная информация

	Продукт	Комплектация	Кат. №
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (бактерии, грибы)	1 набор (192 выделения)	03 264 785 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (ткани)	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
	MagNA Pure LC mRNA HS Kit	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема)	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
	Red Blood Cell Lysis Buffer (Лизирующий буфер для эритроцитов)	100 мл	11 814 389 001
Дополнительные наборы и реагенты	Буфер в коробке, концентрат PBS, 10 x	4 л	11 666 789 001
	Геномная ДНК человека	100 мкг	11 691 112 001
	Маркер молекулярных масс DNA Molecular Weight Marker III	50 мкг (1 A ₂₆₀ единица)	10 528 552 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC DNA Isolation Kit – Large Volume не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

¹⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC, MAGNA PURE и HYBPROBE являются торговыми марками Roche. Остальные марки или названия продуктов являются торговыми марками соответствующих владельцев.

**Контактная
информация и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн:**

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю старницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.

0 70 8 02 3 08 6 00 0 0 1



Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Набор реагентов для выделения ДНК из тканей MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue)

Версия ноябрь 2007

Готовые к применению реагенты для выделения ДНК из тканей человека и животных
в приборе MagNA Pure LC

Кат. №. 03 186 229 001

Набор рассчитан на 192 выделения

Хранить при температуре +15 - +25°C.

www.roche-applied-science.com

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	3
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	4
Область применения	4
Длительность постановки	4
2. Работа с данным продуктом	5
2.1 Предварительные действия	5
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	6
Образцы	6
Приготовление рабочих растворов	7
Контроли	8
2.2 Предварительные этапы для свежих замороженных образцов ткани.....	9
Общие замечания	9
Разрушение ткани в приборе MagNA Lyser	9
Разрушение ткани в ротор-статорном гомогенизаторе	10
Разрушение ткани с помощью ступки/пестика/шприца	10
Дополнительно: Этап разрушения РНК	11
Дополнительно: Обработка протеиназой К	11
2.3 Предварительные этапы для фиксированных в формалине парафиновых блоков ткани на предметном стекле микроскопа	11
Стандартная процедура депарафинизации	11
Альтернативная процедура депарафинизации	12
Лизис вне прибора	12
3. Результаты	13
Стабильность ДНК	13
Выход	13
Чистота	13
Линейность	14
Воспроизводимость (внутри постановки)	15
Последующий анализ	16
4. Анализ ошибок	17
5. Дополнительная информация о продукте	19
5.1 Назначение данного продукта	19
5.2 Принцип теста	19
5.3 Литература	21
Контроль качества	21
6. Вспомогательная информация	22
6.1 Обозначения	22
Текстовые обозначения	22
Символы	22
Аббревиатуры	22
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	23
6.3 Информация для заказа	23
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	25
6.5 Торговые марки	25

**Количество
тестов**

- 192 выделения (6 x 32) из образцов массой до 10 мг свежей/замороженной ткани или из образцов размером до 5 - 10 мкм фиксированной в формалине ткани в парафиновых блоках.

**Содержание
набора**

⌚ Набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

⌚ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР.
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 2 флакона по 60 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 красная	Wash Buffer III (Промывочный буфер III)	• 1 флакон, 100 мл • для удаления оставшихся солей, белков и т.д.
4 зеленая	Lysis/Binding Buffer (лизирующий/связывающий буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для лизиса клеток и связывания ДНК
5 бежевая	Magnetic Glass Particles (MGPs) Suspension (Магнитные стеклянные частицы, МСЧ, суспензия)	• 6 стеклянных флаконов с суспензией МСЧ • для связывания ДНК
6 желтая	Elution Buffer (Элюиционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенной ДНК • для восстановления протеиназы К • для разведения элюата
Т прозрачная	Tissue Lysis Buffer (Буфер для лизиса тканей)	• 1 флакон, 100 мл • для эффективного лизиса тканей
Р розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков

Условия хранения и стабильность

- Компоненты набора стабильны при температуре +15 - +25°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

⌚ Набор транспортируется при комнатной температуре (+15 - +25°C).

⚠ Никогда не храните МСЧ в пробирках для реагентов.

**Необходимые
дополнительные
оборудование
и реагенты**

- стандартное лабораторное оборудование
 - дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов в картридж для образцов MagNA Pure LC.
 - центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
 - вортекс
 -  (65°C/95°C, для реакционных пробирок объемом 1.5 – 2 мл)
 - приспособления для гомогенизации, например:
 - Прибор MagNA Lyser * с частицами MagNA Lyser Green Beads*
 - ротор-статорный гомогенизатор (*например*, UltraTurrax или Omni TH 220)
 - ступка/пестик/игла (Ø 0.8 мм)
 - Немо-Де или ксилол
 - этанол, абсолютный
- * *поставляется Roche Applied Science*

Область применения

Для лабораторных исследований. Для выделения высокоочищенной ДНК из образцов тканей человека и животных в приборе MagNA Pure LC. Выделенная из ДНК может использоваться для ПЦР в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах

**Длительность
постановки**

Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения ДНК составляет примерно:

- 100 мин. при выделении из 32 свежих/замороженных образцов ткани
- 60 мин. при выделении из 32 депарафинизированных срезов фиксированных в формалине парафинизированных блоков или слабо гомогенизируемых тканей (требующих предварительного лизиса протеиназой К вне прибора).

После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный буфер 1 (флакон 1), лизирующий/связывающий буфер (флакон 4) и буфер для лизиса тканей (флакан 8) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания лизирующий/связывающий буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка). Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем/связывающем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

Протокол выделения

Для выделения ДНК из тканей с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue), необходимо установить новые протоколы для программы MagNA Pure LC Software, Version 2.11 (или ниже). Названия протоколов **“DNA II Tissue”** и **“DNA II Tissue External_Proteinase K”** должны появиться в окне выбора протокола экрана Sample Ordering программы MagNA Pure LC. Если используется программное обеспечение версии 3.0 и выше, дополнительная установка протоколов не требуется. Дополнительную информацию можно получить в местном представительстве Roche.

С помощью приведенной ниже таблицы выберите протокол, соответствующий вашим образцам:

Название протокола	Тип образца	Процедура
DNA II Tissue	Образцы массой 1 - 10 мг свежей/замороженной ткани	- Гомогенизированные образцы переносят на платформу для реагентов/образцов и проводят выделение автоматизировано в приборе - Объем образца: 80 мкл - 90 мкл - Объем элюции: 200 мкл
DNA II Tissue External_Proteinase K	Депарафинизированные срезы размером 5 - 10 мкм от парафиновых блоков фиксированной в формалине ткани, или образцы слабо гомогенизуемой ткани	- Разрушение ткани с помощью протеиназы К проводится вне прибора - Затем лизат переносят на платформу для реагентов/образцов и проводят выделение автоматизировано в приборе - Объем образца: 100 мкл - 110 мкл - Объем элюции: 200 мкл

Образцы

Для получения оптимальных результатов при последующих процедурах, особенно ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®, не используйте образцы большего объема, превышающего указанный в инструкции к набору. Оптимальными для выделения с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue) являются следующие размеры образцов:

- 1-10 мг свежей/замороженной или незамороженной стабилизированной (например, обработанной RNeasy Lysis Buffer) ткани (в зависимости от типа ткани).
- 1 парафиновый блок фиксированной в формалине ткани (толщиной 5-10 мкм).

⚠ Никогда не используйте образцы объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить снижение эффективности выделения вследствие склеивания и потери МСЧ, или перекрестная контаминация образцов.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

**Приготовление
рабочих
растворов**

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

⚠ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата. Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры.

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуры (+15 - + 25°C). При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните протеиназу К и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ. Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием, чтобы получить гомогенную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ Никогда не храните суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. ⚠ Не оставляете МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.
Протеиназа К	Восстановите всю протеиназу К (флакон Р), внося в каждый флакон по 1.2 мл буфера для элюции (флакон б). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. Ⓢ Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов ДНК (*например*, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый выделяемый образец в известном количестве контрольная матрица.

③ Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ПЦР, поскольку эффективность процесса ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

③ Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические молекулы РНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликонов мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» (“Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control”) на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.2 Предварительные этапы для свежих/замороженных образцов ткани

Общие замечания

- Полное разрушение и гомогенизация материала образца является ключевым моментом для выделения геномной ДНК из тканей. Неполное разрушение ткани приводит к значительному снижению выхода ДНК. С другой стороны, избыточное разрушение ткани и гомогенизация приводит к разрыву цепей высокомолекулярной геномной ДНК. Поэтому не допускайте превышения рекомендованных интервалов времени.
- В некоторых методах пробоподготовки одновременно происходит лизис и гомогенизация образцов, тогда как в других методах разрушения ткани требуется дополнительный этап гомогенизации.

⚠ Всегда готовьте свежие лизаты образцов и обрабатывайте их немедленно. Храните лизаты при -20°C или ниже, если планируете проводить выделение ДНК позже.

Разрушение тканей в приборе MagNA Lyser

Ниже в таблице приведено описание этапа разрушения и гомогенизации свежих замороженных или фиксированных в *RNAlater* тканей в приборе MagNA Lyser *.

① Внесите 80 мкл буфера для лизиса тканей (флакон Т) в пробирку с частицами MagNA Lyser Green Beads*. Затем поместите образец ткани массой 1-10 мкг в пробирку.

② Рекомендуется по крайней мере в начале использовать удвоенной количество ткани и буфера для гомогенизации, поскольку часть лизата (связавшуюся между гомогенизирующими частицами) отобрать не удастся.

• Настройте прибор MagNA Lyser как описано в Руководстве пользователя прибора.

• Запустите цикл гомогенизации, задав скорость и время в соответствии с материалом образца.

⚠ Всегда настраивайте параметры гомогенизации (скорость, время) перед проведением выделения ДНК. Недостаточное разрушение ткани может привести к недостаточному выходу ДНК, тогда как избыточное разрушение приведет к деградации ДНК. В качестве ориентиров используйте значения, приведенные в качестве примера в таблице ниже:

Материал образца	Скорость	Время
Печень/почки	6500 об./мин.	15-20 сек.
Селезенка/опухолевые ткани/ хвост/ухо/кожа фиксированные в <i>RNAlater</i> ткани	6500 об./мин.	> 25 сек. [#]

③ # Длительные циклы разрушения могут приводить к деградации ДНК вследствие нагревания. Избегайте длительных циклов разрушения, превышающих 25 сек. Лучше проведите несколько циклов разрушения не более 25 сек. каждый. Между циклами разрушения ткани охлаждайте образцы на льду.

② Инкубируйте образцы 30 мин. (при КТ).

③ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000 x g (при КТ).

Разрушение тканей в ротор-статорном гомогенизаторе

- ④ Перенесите 80 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ⑤ Поместите Картридж для образцов на платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения ДНК как описано в разделе 2.4.

Ниже в таблице приведено описание этапа разрушения и гомогенизации свежих/замороженных или фиксированных в *RNAlater* тканей в ротор-статорном гомогенизаторе (например, UltraTurrax или Omni TH220).

- ① Лизируйте и гомогенизируйте ткань в 80 мкл буфера для лизиса тканей (флакон T) в ротор-статорном гомогенизаторе, следуя инструкции к прибору. В зависимости от типа образцов, ротор-статорный гомогенизатор разрушает и гомогенизирует ткани в течение 5-30 сек. в присутствии лизирующего буфера.

⌚ В зависимости от типа ткани, может потребоваться несколько циклов гомогенизации.

⚠ Не допускайте образования пены, удерживая наконечник гомогенизатора погруженным всегда с одной стороны пробирки.

- ② Инкубируйте образцы 30 мин. (при КТ).
- ③ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000 x g (при КТ).
- ④ Перенесите 80 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ⑤ Поместите Картридж для образцов на платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения ДНК как описано в разделе 2.4.

Разрушение тканей с помощью ступки, пестика и шприца

Ниже в таблице приведено описание этапа разрушения и гомогенизации свежих/замороженных или фиксированных в *RNAlater* тканей с помощью ступки, пестика и шприца.

- ①
 - Тщательно измельчите пестиком в ступке замороженный в жидком азоте образец ткани массой 1-10 мкг. Перенесите полученный порошок в подходящую для центрифугирования пробирку, охлажденную в жидком азоте.
 - Дайте испариться остаткам жидкого азота, но не допускайте оттаивания образца.
 - Внесите 80 мкл буфера для лизиса тканей и гомогенизируйте образец, пропустив его несколько раз через иглу шприца (Ø 0.8 мм).
- ② Инкубируйте образцы 30 мин. (при КТ).
- ③ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000 x g (при КТ).
- ④ Перенесите 80 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ⑤ Поместите Картридж для образцов на платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения ДНК как описано в разделе 2.4.

Дополнительно: Этап разрушения РНК Некоторые типы тканей содержат большое количество РНК. Для удаления РНК, выделяемой вместе с ДНК, добавьте 10 мкл раствора РНКазы А* (40 мг/мл, растворена в буфере для элюции) к 80 мкл лизата и инкубируйте в течение 15 мин. при 65°C.

④ Данный этап способствует увеличению выхода ДНК.

Дополнительно: Обработка протеиназой К

Для усиления гомогенизации материала образцов (например, некоторых опухолевых тканей), разработан протокол выделения "DNA II Tissue_External_Proteinase K". Данный протокол позволяет проводить разрушение ткани протеиназой К вне прибора перед автоматизированным выделением ДНК:

- Добавьте 20 мкл раствора протеиназы К к лизату образца и инкубируйте при 55 - 65°C до полного расщепления ткани (30 мин. – ночная инкубация).
- Осадите образцы в центрифуге и перенесите супернатант в картридж для образцов MagNA Pure LC.

2.3 Предварительные этапы для фиксированных в формалине парафиновых блоков ткани на предметном стекле микроскопа

Ниже в таблице приведено описание процедуры депарафинизации на предметном стекле микроскопа для образцов фиксированной в формалине ткани в парафиновых блоках (толщиной 5 - 10 мкм).

④ Набор оптимизирован для выделения ДНК из парафиновых блоков тканей, фиксированных в 10% нейтральном забуференном формалине.

Стандартная процедура депарафинизации

① Поместите предметное стекло в емкость с Нето-Де (или ксилолом) и инкубируйте 10 мин..

② Стряхните избыток жидкости, затем поместите предметное стекло в абсолютный этанол на 10 мин.

③ Смените емкость и инкубируйте еще 10 мин. в абсолютном этаноле.

④ Соскоблите депарафинизированный образец с предметного стекла стерильным одноразовым скальпелем и поместите в реакционную пробирку объемом 1.5 мл.

④ Для предотвращения потери части материала, соскоблите образец с предметного стекла до того, как он высохнет.

⑤ Высушите осадок ткани в течение 10 мин. при 55°C.

**Альтернативная
процедура
депарафинизации**

- ① Добавьте 800 мкл Немо-De (или ксилола) к одному срезу ткани толщиной 5-10 мкм в реакционную пробирку объемом 1.5 мл, осторожно перемешайте, переворачивая пробирку несколько раз.
- ② Добавьте 400 мкл абсолютного этанола к Немо-De (или ксилолу) и осторожно перемешайте, переворачивая пробирку несколько раз.
- ③ Центрифугируйте 2 мин. при максимальной скорости (12,000 - 14,000 об./мин.), удалите супернатант.
- ④ Добавьте 1 мл абсолютного этанола, и осторожно перемешайте, переворачивая пробирку несколько раз.
- ⑤ • Центрифугируйте 2 мин. при максимальной скорости и удалите супернатант.
• Аккуратно промокните пробирку фильтровальной бумагой, чтобы удалить остатки этанола.
- ⑥ Высушите осадок ткани в течение 10 мин. при 55°C.

**Лизис вне
прибора**

- ① • Добавьте 80 мкл буфера для лизиса тканей (флакон Т, прозрачная крышка) и 20 мкл раствора протеиназы К (см. раздел 3.2) к осадку депарафинизированной ткани.
• Перемешайте на вортексе несколько раз, инкубируйте ночь при 55°C на шейкере.
- ② • Дополнительное перемешивание пипетированием после 1 часа инкубации способствует ускорению гомогенизации ткани и позволяет избежать дополнительного этапа обработки протеиназой К после ночной инкубации.
- ③ • Убедитесь, что лизис прошел полностью, центрифугированием в течение 1 мин. при 8,000 об./мин.
• Если образовался видимый осадок, добавьте 10 мкл раствора протеиназы К (см. раздел 2.1).
• Перемешайте на вортексе несколько раз, инкубируйте 1 час при 55°C.

3. Результаты

Стабильность ДНК

ДНК выделяли из образцов тканей разных типов и анализировали в агарозном геле. При молекулярном весе около 10 kb ДНК сохраняла высокое качество и не имела признаков деградации (Рисунок 1). ДНК, выделенная из парафиновых блоков фиксированных в формалине тканей может иметь несколько меньшую стабильность, в зависимости от длительности хранения образца, типа ткани и протокола, использовавшегося при фиксации (см. ссылку 2).

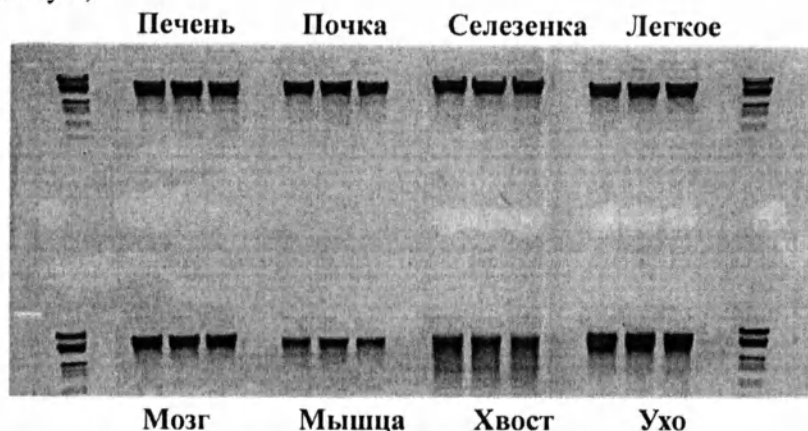


Рисунок 1: ДНК выделяли из разных типов свежих/замороженных тканей мыши (в трех повторях, ряд 1: печень, почки, селезенка, легкое; ряд 2: мозг, мышца, хвост, ухо) и анализировали в 1% агарозном геле. Была показана высокая степень стабильности ДНК.

Выход

ДНК выделяли из образцов разного объема разных типов тканей. Выход определяли по оптической плотности OD260 и методом анализа в геле, и сравнивали с результатами, полученными в стандартных методах выделения. Выход ДНК был равным или превышал показатели, наблюдаемые при выделении методами фильтрующих картриджей в пробирках.

Полученные данные были подтверждены результатами количественной ПЦР LC (см. таблицу ниже).

Чистота

ДНК выделяли из образцов разного объема разных типов тканей. Стандартные эксперименты давали соотношение OD260/280, равное 1.8 ± 0.1 , что указывает на высокую степень чистоты ДНК. Ингибирование ПЦР в системе LightCycler® отмечено не было (см. таблицу ниже).

Типичные результаты для свежих/замороженных образцов тканей мыши				
Тип образец	Количество (мг)	Выход ДНК (мкг)	Чистота ДНК (OD260/280)	ПЦР LightCycler® (ТП)1
Печень	10	18	1.8	18.6
Почки	10	18	1.8	18.7
Хвост	10	10	1.7	19.7
Селезенка	10	40	1.9	18.0

Типичные результаты для свежих/замороженных образцов тканей мышь				
Тип образец	Количество (мг)	Выход ДНК (мкг)	Чистота ДНК (OD260/280)	ПЦР LightCycler® (ТП) ¹
Мозг	10	22	1.7	18.1
Ухо	10	16	1.7	19.9
Мышца	10	4	1.7	20.9
Легкое	10	25	1.8	18.0

¹ ТП = Точка пересечения, отражающая выделенное количество ДНК, рассчитанное по результатам ПЦР-анализа в карусельной системе LightCycler® (фактор V Лейден). Количественный анализ основан на стандарте ДНК.

Линейность

ДНК выделяли из разного количества ткани (например, 1, 2, 5 и 10 мг печени мыши), результаты анализировали по оптической плотности OD260 (Рис. 2), в агарозном геле (Рис. 3) и в ПЦР-анализе в карусельной системе LightCycler® (Рис. 4). Полученные результаты продемонстрировали отличную линейность выделения ДНК.

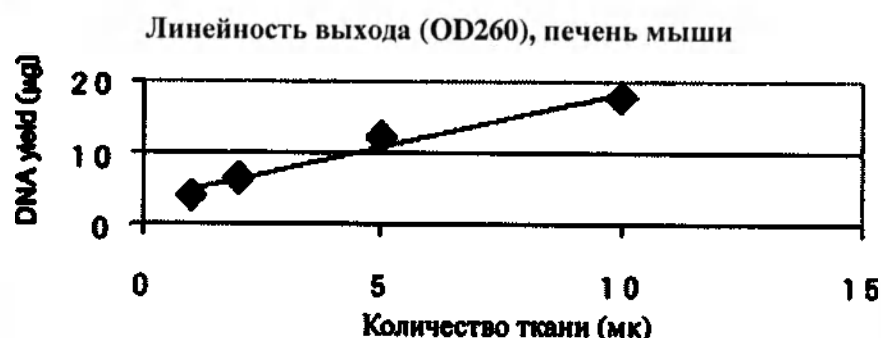


Рисунок 2: Линейность выхода ДНК из образцов свежей/замороженной ткани по результатам определения OD260.

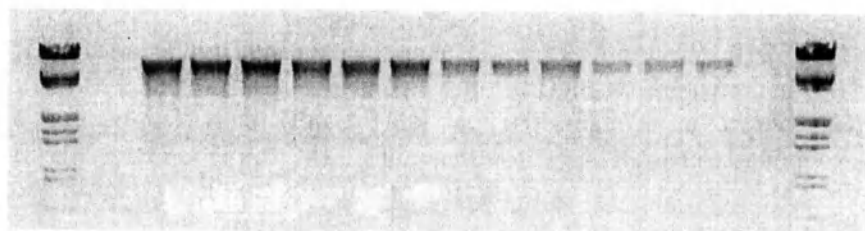


Рисунок 3: Линейность выхода ДНК из образцов свежей/замороженной ткани по результатам анализа в агарозном геле.

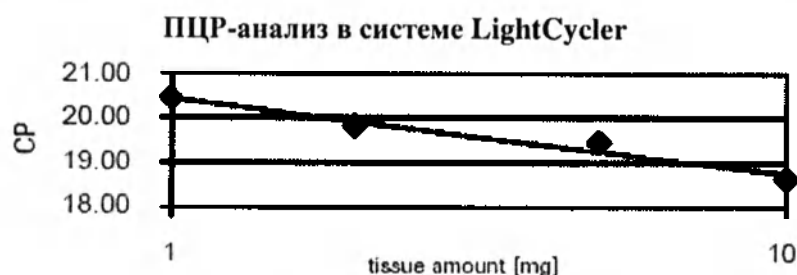


Рисунок 4: Линейность выхода ДНК из образцов свежей/замороженной ткани по результатам ПЦР-анализа в карусельной системе LightCycler®

Воспроизводимость (внутри постановки)

Выделяли ДНК из 18 образцов печени мыши массой 10 мг. Анализ в агарозном геле (Рис. 5), OD и ПЦР-анализ в карусельной системе LightCycler® продемонстрировали хорошую воспроизводимость. Коэффициенты вариации выхода и чистоты ДНК составили <10%, коэффициент вариации для точек пересечения в LightCycler® составил < 3%.

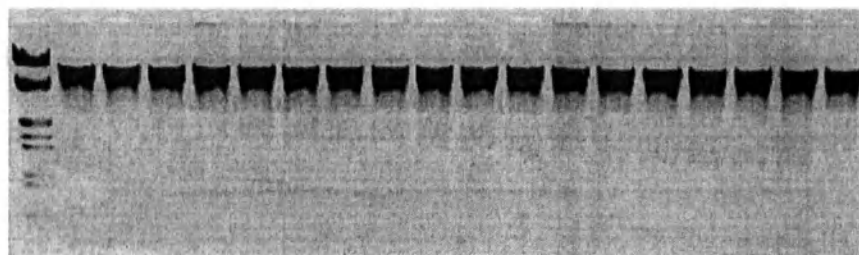


Рисунок 5: Воспроизводимость: выделение ДНК из 18 образцов свежей/замороженной печени мыши массой 10 мг.

Относительный количественный анализ ДНК, выделенной из парафиновых блоков фиксированной в формалине ткани рака груди

ДНК из парафиновых блоков фиксированной в формалине опухолевой ткани

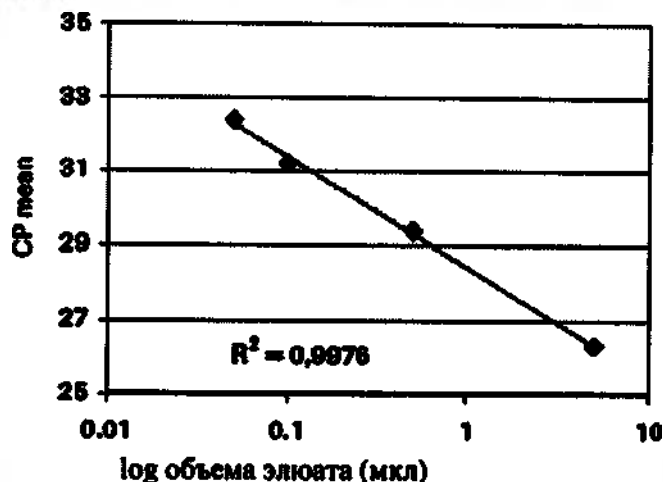


Рисунок 6: Серию разведений ДНК, выделенной из парафиновых блоков фиксированной в формалине ткани, амплифицировали с набором LightCycler® HER2/neu DNA Quantification Kit. Относительное соотношение сигнала HER2/neu с референсным геном было линейным в диапазоне двух log тестируемых разведений.

Последующий анализ

ДНК, выделенную из разных типов тканей мыши, тестировали в ПЦР в карусельной системе LightCycler®, блочном термоциклере, в рестрикционном анализе и Саузерн-блоте. ДНК позволяла проводить все перечисленные виды анализа, были получены результаты, равные или превосходящие результаты, полученные с ДНК, выделенной стандартными методами.

△ Подробное описание результатов экспериментов можно получить по адресу <http://www.magnapure.com> или в вашем местном представительстве Roche.

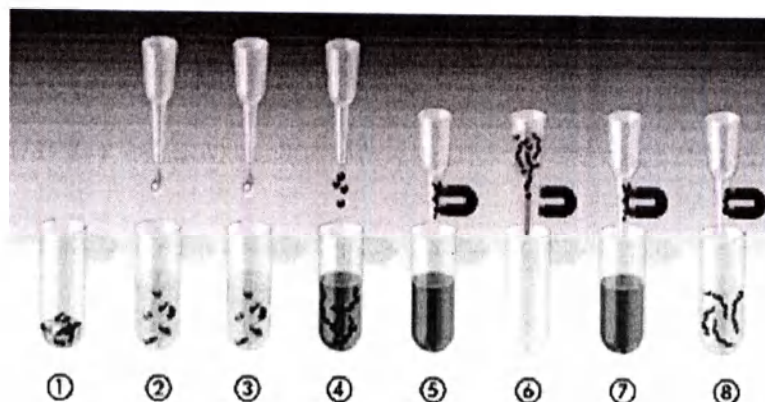
4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце или неэффективный метод гомогенизации	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы". Используйте подходящий метод гомогенизации (см. раздел 2.2)
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	Избегайте контакта МСЧ с магнитом.
Деградация ДНК	Не оптимальное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы, избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время.
	Слишком интенсивная гомогенизация	Сократите период гомогенизации.
Низкий выход ДНК	В образце недостаточное количество ткани	Взвешивайте образцы перед началом работы. Оптимальные результаты получают с образцами ткани массой 1-10 мг. Для некоторых типов тканей можно попробовать больший объем образца (до 25 мг).
	Избыток материала в образце	Используйте для выделения образцы массой 1-10 мг. Для некоторых типов тканей можно попробовать больший объем образца (до 25 мг).
	Неполная гомогенизация образца	Используйте подходящий метод гомогенизации (см. раздел 2.2) Разрежьте образец ткани на мелкие фрагменты перед гомогенизацией; проведите более интенсивную гомогенизацию
	Неправильное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы, избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время.
ДНК недостаточно чистая	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы" (1-10 мг ткани)
Низкое качество последующей ПЦР	Слишком много ДНК в ПЦР	Проверьте концентрацию ДНК в элюате и измените количество ДНК в ПЦР или разведите элюат (например, 1 : 10). Оптимальное количество: 1 – 100 нг/ПЦР, максимум: около 1 мкг. Используйте меньше материала для выделения ДНК. Оптимальные результаты получают при выделении из образцов массой 1 – 10 мг.
	Слишком мало ДНК в ПЦР	Измените количество ДНК в ПЦР или используйте больше материала для выделения. Оптимальное количество: 1 – 100 нг/ПЦР, максимум: около 1 мкг. • Используйте больше материала для выделения. • Сконцентрируйте образец центрифугированием.

	Возможная причина	Рекомендации
	Низкая степень очистки ДНК	Используйте меньше материала для выделения ДНК. Оптимальные результаты получают при выделении из образцов массой 1 – 10 мг.
	Реагенты и протокол ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ПЦР с помощью положительного контроля ДНК (например, геномной ДНК человека*).
	Условия ПЦР не оптимизированы	Оптимизируйте ПЦР, например, включите в протокол ПЦР этап начальной денатурации 30 сек. - 3 мин.
	Отсутствие продукта в ПЦР с ДНК, выделенной из парафиновых блоков	Проверьте реагенты и протокол ПЦР с помощью контрольной ДНК (например, геномной ДНК человека*). Если в контрольной ПЦР получен продукт, выберите ампликон меньшего размера для амплификации ДНК, выделенной из парафиновых блоков фиксированной в формалине ткани (100 – 400 bp) (см. ссылку 2).
Элюат слегка красного цвета	Минимальная абразия магнитных частиц	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. Ⓢ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.

5. Дополнительная информация о продукте

Назначение данного продукта Набор MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue) применяется для выделения высокоочищенной, недеградированной ДНК из 1-32 образцов различных тканей человека и животных в приборе MagNA Pure LC. Выделенная ДНК соответствует стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.



Принцип теста

Процедура выделения основана на технологии магнитных частиц-носителей. Лизис образцов проводят, инкубируя их со специальным буфером, содержащим хаотропные соли и протеиназу К. Затем добавляются магнитные стеклянные частицы, на поверхности которых связывается ДНК. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная ДНК элюируется.

Ниже приведены этапы процесса выделения MagNA Pure LC DNA:

- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение ДНК. Нуклеазы при этом денатурируют.
- ③ К образцам добавляется протеиназа К, белки расщепляются
- ④ Нуклеиновые кислоты связываются на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
- ⑤ МСЧ со связавшейся ДНК затем отделяются от лизированного образца с помощью магнита.

⑥ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепарин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

⑦ МСЧ со связавшейся ДНК снова отделяются с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная ДНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ остаются в реакционном наконечнике и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue):

Выделение ДНК проводится автоматизировано в приборе MagNA Pure LC

① К образцам в картридже для образцов вносится по 20 мкл раствора протеиназы К, перемешивается и инкубируется.

② Все необходимые реагенты вносятся в рабочий картридж.

③ К образцу добавляется 300 мкл Лизирующего/Связывающего буфера, перемешивается: нуклеиновые кислоты высвобождаются, нуклеазы инактивируются.

④ Образцы добавляются к 150 мкл суспензии МСЧ, перемешиваются и инкубируются.

⑤ Частицы переносятся в 850 мкл промывочного буфера I, перемешиваются, частицы отделяются.

⑥ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, частицы отделяются.

⑦ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера III, перемешиваются, частицы отделяются.

⑧ Частицы переносятся в буфер для элюции (нагревающий блок), инкубируются, происходит элюция ДНК. МСЧ отделяются.

⑨ Элюат переносится в картридж для хранения (охлаждающий блок I).

Литература

1. Sambrook, J. et al. (1989) *Molecular Cloning: A Laboratory Manual*. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
2. Wright, D.T. et al. (1990) Sample preparation from paraffin-embedded tissue. In: *PCR Protocols: A Guide to Methods and Applications*. pp. 153-158. Edited by: Innis, M.A., Gelfont, D.H., Sninsky, J.J., White, T.J. Academic Press, San Diego.
3. Fenollar, F. et al. (2006). Analysis of 525 Samples To Determine the Usefulness of PCR Amplification and Sequencing of the 16S rRNA Gene for Diagnosis of Bone and Joint Infections. *J. Clin. Microbiol.*, 44, 1018 - 1028.
4. Woenckhaus, M. et al. (2005). Microsatellite Analysis of Pleural Super-natants Could Increase Sensitivity of Pleural Fluid. *Cytology. Mol. Diagn.*, 7, 517 - 524.

Контроль качества

ДНК выделяют из образцов тканей мыши по стандартному протоколу и анализируют ее стабильность, выход, чистоту и способность амплифицироваться в ПЦР в реальном времени в системе LightCycler®. Результаты стандартных экспериментов приведены в Разделе 3.

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д..	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓢ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
ТП (CP)	Точка пересечения
КВ (CV)	Коэффициент вариации
КТ	Комнатная температура
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы

6.2 Изменения относительно предыдущей версии

Редакторская правка

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов): www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC	1 прибор с комплектующими	12 236 931 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
DNAII рамка для размещения	1 рамка	03 142 663 001
Пленка для заклеивания картриджа MagNA Pure LC Cartridge Seal	200 пленок	03 118 827 001
Прибор MagNA Lyser	1 прибор (220 V) 1 прибор (110 V) (плюс ротор и охлаждающий блок ротора)	03 358 976 001 03 358 968 001
Частицы MagNA Lyser Green Beads	100 пробирок	03358 941 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 480	1 прибор (96 лунок) 1 прибор (384 лунок)	04 640 268 001 04 545 885 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 582 001 03 709 507 001

Вспомогательная информация

	Продукт	Комплектация	Кат. №
Наборы MagNA Pure LC для выделения ДНК	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 003 990 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 785 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit - Large Volume ¹⁾	1 набор: 96 выделений из 1 мл крови 192 выделения из 300 – 500 мкл крови 288 выделений из 20 – 200 мкл крови 192 выделений из клеток крови 192 выделений из 5 × 10 ⁶ культуральных клеток	03 310 515 001
	Лизирующий/связывающий буфер MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I – Lysis/Binding Buffer	100 мл	03 246 752 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК/мРНК	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
	MagNA Pure LC mRNA HS Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
	Лизирующий/связывающий буфер MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit I – Lysis/Binding Buffer Refill	70 мл	03 246 779 001
	РНКаза А	100 мг	10 109 169 001
Дополнительные наборы и реагенты	Геномная ДНК человека	100 мкг	11 691 112 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue) не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

¹⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC, MAGNA PURE, MAGNA LYSER и HYBPROBE являются торговыми марками Roche.

Остальные марки или названия продуктов являются торговыми марками соответствующих владельцев.

**Контактная
информация
и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн**:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQS: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.

1107.03120511001



Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Roche Applied Science

**Набор реагентов для выделения РНК
высокой производительности
MagNA Pure LC RNA Isolation Kit
High Performance**

Версия декабрь 2005

Набор для выделения тотальной РНК из крови млекопитающих, клеток крови и клеточных культур

Кат. №. 03 542 394 001

Набор рассчитан на 192 выделения

Хранить при температуре +15 - +25°C.

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	4
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	4
Область применения	4
Длительность постановки	4
2. Работа с данным продуктом	5
2.1 Предварительные действия	5
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	6
Образцы	7
Приготовление рабочих растворов	7
Контроли	9
2.2 Предварительные этапы	9
Общие замечания	9
Цельная кровь	9
Лейкоциты	10
МНПК	10
Первичные клетки	11
Клеточные культуры	11
2.3 Протокол выделения РНК	12
Общие замечания	12
Протокол	12
Хранение выделенной РНК	13
Последующий анализ	14
3. Результаты	15
Стабильность РНК	15
Выход	15
Чистота	15
Воспроизводимость	16
4. Анализ ошибок	17
5. Дополнительная информация о продукте	19
Назначение данного продукта	19
Принцип теста	19
Литература	20
Контроль качества	20
6. Вспомогательная информация	21
6.1 Обозначения	21
Текстовые обозначения	21
Символы	21
Аббревиатуры	21
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	21
6.3 Информация для заказа	22
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	23
6.5 Торговые марки	23

1. Назначение данного продукта

Количество тестов

192 выделения (6 x 32) из образцов цельной крови млекопитающих объемом до 200 мкл и до 1×10^6 клеток крови или культуральных клеток.

Ⓢ Набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

Содержание набора

Ⓢ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков во время автоматизированного выделения РНК в приборе MagNA Pure LC.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 4 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР.
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 4 флакона по 100 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 зеленая	Lysis/Binding Buffer (лизирующий/связывающий буфер)	• 2 флакон, 100 мл • для связывания РНК на поверхности МСЧ
4 бежевая	Magnetic Glass Particles (магнитные стеклянные частицы)	• 6 стеклянных флаконов по 2.5 мл с суспензией • для связывания РНК
5a белая	DNase (ДНКаза)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления ДНК
5b белая	DNase Incubation Buffer (Буфер для инкубации с ДНКазой)	• 1 флакон, 100 мл • для восстановления ДНКазы
6 красная	Isopropanol (изопропанол)	• 1 флакон, 50 мл • для связывания РНК
7a розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков
7b прозрачная	Proteinase K Incubation Buffer (Инкубационный буфер для протеиназы К)	• 1 флакон, 100 мл • для восстановления протеиназы К
8 желтая	Elution Buffer (Буфер для элюции)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции РНК • для разведения элюата (дополнительно)

1. Назначение данного продукта, продолжение

Условия хранения и стабильность

- Компоненты набора стабильны при температуре +15 - +25°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

⑨ Набор транспортируется при комнатной температуре.

Необходимые дополнительные оборудование и реагенты

- стандартное лабораторное оборудование
- дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов в картридж для образцов
- центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
- DTT*
- роллерный инкубатор для перемешивания образцов (во время лизиса эритроцитов), раствора ДНКазы и МСЧ (магнитных стеклянных частиц)
- вортекс
- Буфер для лизиса эритроцитов* (для выделения лейкоцитов)
- PBS* (для выделения клеток крови, первичных клеток и культуральных клеток)
- Пробирки Vacutainer CPT (BD Diagnostics; для выделения МНПК)
- гемоцитометр (например, Neubauer с камерами для подсчета)

⑨ * поставляется Roche Applied Science; см. раздел «Информация для заказа».

Область применения

Для лабораторных исследований. Для выделения тотальной РНК из цельной крови млекопитающих, клеток крови и клеточных культур в приборе MagNA Pure LC. Очищенная РНК может быть использована для тестирования в ОТ-ПЦР в приборе LightCycler® и стандартных термоциклерах, Нозерн-блоте или других стандартных методах анализа экспрессии генов. Выделенная РНК свободна от ингибиторов ПЦР.

Длительность постановки

Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения РНК при обработке 32 образцов составляет около 90 мин. по протоколам 'RNA HP Blood' или 'RNA HP Blood_external_lysis' или 150 мин. по протоколу 'RNA HP Cells'. После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительного лизиса вне прибора.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный буфер I (флакон 1) и Лизирующий буфер (флакон 3) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Гибридизационный буфер (флакон 1b) содержит детергент Triton X-100, способный вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания лизирующего буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка). Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- Требования предосторожности при работе с РНК можно найти в Roche Applied Science LAB FAQs (http://www.roche-applied-science.com/labfaqs/p2_1.htm).
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- Данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Протокол выделения

Для выделения РНК с набором MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance необходимо установить следующие протоколы выделения: “RNA HP Blood”, “RNA HP Blood_external_lysis”, и “RNA HP Cells”. Названия данных протоколов должны появиться в окне выбора протокола экрана Sample Ordering программы MagNA Pure LC. Если данные протоколы не были установлены ранее, их можно заказать бесплатно на диске. С помощью приведенной ниже таблицы выберите протокол, наиболее подходящий для вашего типа образцов.

Название протокола	Тип образца	Процедура
RNA HP Blood	цельная кровь (20-200 мкл)	Образцы помещаются сразу в платформу для реагентов/образцов MagNA Pure LC. Лизис и выделение РНК проводится автоматизировано в приборе.
RNA HP Blood_external_lysis		Образцы лизируют вручную, вне прибора MagNA Pure LC. Затем лизаты переносят в платформу для реагентов/образцов и выделение мРНК проводится автоматизировано в приборе. Ⓢ Протокол позволяет физически разделить этап лизиса от этапа выделения и загружать инактивированный материал в прибор MagNA Pure LC (при работе с потенциально инфекционными образцами).
RNA HP Cells	200 мкл суспензии клеток крови, первичных клеток или клеточных культур (10^3 - 10^6 клеток)	Образцы помещаются сразу в платформу для реагентов/образцов MagNA Pure LC. Лизис и выделение РНК проводится автоматизировано в приборе. Ⓢ При работе с клетками крови необходимо предварительно проводить их выделение из крови.

Ⓢ Все протоколы выделения ‘mRNA I’ позволяют устанавливать объем элюции в пределах 50 - 100 мкл.

⚠ Если элюция проводится в объеме 50 мкл, общий выход РНК может снижаться на 10-20% по сравнению с элюцией в 100 мкл.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Образцы

Для получения оптимальных результатов при последующих процедурах, особенно ОТ-ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®, не используйте образцы большего объема, превышающего указанный в инструкции к набору. Оптимальным объемом образца является:

- до 200 мкл цельной крови млекопитающих
- лейкоциты, выделенные из образцов нормальной крови млекопитающих объемом до 200 мкл (до 1×10^6 лейкоцитов)
- МНПК, выделенные из образцов нормальной крови млекопитающих объемом до 400 мкл (до 1×10^6 лейкоцитов)
- до 1×10^6 культуральных клеток

⚠ Никогда не используйте образцы объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить снижение эффективности выделения вследствие склеивания и потери МСЧ.

⚠ Не используйте для выделения более 1×10^6 лейкоцитов или МНПК в одном образце. Не соблюдение данной рекомендации может привести к потере МСЧ и снижению эффективности выделения. Действительная концентрация лейкоцитов или МНПК в крови может отличаться от данных показателей. Если предполагается, что в образцах содержание клеток находится около верхнего предела (т.е. 1×10^6 клеток крови), всегда перед выделением проводите учет лейкоцитов и МНПК в гемоцитометре. Автоматические системы подсчета (в зависимости от производителя) могут давать результаты, отличающиеся от результатов подсчета вручную на гемоцитометре.

⚠ Обратите внимание, что у разных видов млекопитающих концентрации клеток крови могут различаться. Для некоторых видов животных может потребоваться использовать образцы меньшего объема, чтобы не допустить увеличения числа клеток в образце.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

⑨ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуры (+15 - + 25°C). При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата. Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры.

⚠ Не храните протеиназу К, ДНКазу и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Реагент	Приготовление/комментарии	Хранение
Лизирующий/связывающий буфер (флакон 3)	⚠ Необходим для лизиса клеток крови of blood cells (лейкоцитов/МНПК) и первичных клеток: Внесите 2 мл свежеприготовленного 50% концентрата DTT* в 100 мл Лизирующего/связывающего буфера (до конечной концентрации 1% DTT).	Храните лизирующий буфер (+15 - +25°C). ⚠ После внесения DTT, лизирующий/связывающий буфер необходимо использовать в течение 4 – 6 месяцев.
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ (флакон 4). Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием, чтобы получить гомогенную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ Не оставляйте МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.
Раствор ДНКазы	Растворите содержимое каждого флакона¹⁾ с ДНКазой (флакон 5a) в 10 мл инкубационного буфера для ДНКазы (флакон 5b). Закройте флакон и тщательно перемешайте. Ⓢ Один флакон ДНКазы I рассчитан на обработку 32 образцов.	Восстановленная ДНКазы стабильна в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C..
Протеиназа К	Восстановите всю протеиназу К¹⁾ (флакон 7a), внося в каждый флакон по 3 мл буфера для элюции (флакон 7b). После полного растворения лиофилизата добавьте еще 2 мл для восстановления полного объема. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. Ⓢ ¹⁾ Один флакон рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов мРНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый выделяемый образец в известном количестве контрольная матрица.

④ Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ОТ-ПЦР, поскольку эффективность процесса ОТ-ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

④ Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические молекулы РНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликоков мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» ("Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control") на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.2 Предварительные этапы

Общие замечания

При выделении РНК по протоколам "RNA HP Blood_external_lysis" и "RNA HP Cells" необходимо выполнить предварительные этапы, заключающиеся в ручном лизировании образцов.

④ Протоколы для цельной крови и клеток крови были разработаны для образцов крови человека.

⚠ Храните лизаты при -70°C, если выделение РНК планируется на следующий день или позже.

Цельная кровь

- Если вы применяете протокол 'RNA HP Blood', предварительная подготовка образца не требуется:

Перенесите 20 - 200 мкл цельной крови непосредственно в картридж для образцов.

- Если вы применяете протокол 'RNA HP Blood_external_lysis', добавьте 700 мкл лизирующего/связывающего буфера (флакон 3) к образцу (объемом 20 - 200 мкл) и тщательно перемешайте. Перенесите лизаты непосредственно в картридж для образцов или храните замороженными при -80°C (стабильны не менее 3 месяцев).

2.2 Предварительные этапы, продолжение

⚠ Если вы работаете с образцами крови, содержащими $> 10^4$ клеток/мкл, используйте соответственно меньший объем образца (разведите образец), чтобы избежать перегрузки выделения.

⚠ Не используйте для выделения замороженные образцы цельной крови, в таких образцах РНК может деградировать.

Лейкоциты

Для выделения лейкоцитов из свежей стабилизированной цельной крови млекопитающих объемом до 200 мкл, выполните приведенные ниже действия.

③ Вам потребуется два объема буфера для лизиса эритроцитов на каждый образец крови.

① • Внесите два объема (до 400 мкл) буфера для лизиса эритроцитов в пробирку и нагрейте до $+15 - +25^{\circ}\text{C}$.

• Добавьте один объем (до 200 мкл) крови к лизирующему буферу и перемешайте переворачиванием пробирки 5 раз.

• Инкубируйте образец 10 мин. в роллерном инкубаторе при $+15 - +25^{\circ}\text{C}$.

⚠ После инкубации раствор должен стать прозрачным.

② • Центрифугируйте образец 5 мин. при $600 \times g$ (при КТ).

• Удалите супернатант.

⚠ Должен быть виден белый осадок.

③ Растворите клеточный осадок в 100 мкл PBS.

④ Добавьте 100 мкл лизирующего/связывающего буфера (флакон 3) и тщательно перемешайте на вортексе.

⚠ Используйте только лизирующий/связывающий буфер, содержащий 1% DTT!

⑤ Перенесите лизат в картридж для образцов.

⑥ Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **RNA HP Cells**, как описано в Разделе 2.3.

МНПК

Для выделения МНПК из свежей стабилизированной цельной крови млекопитающих объемом до 400 мкл, выполните приведенные ниже действия.

① Отберите до 8 мл крови млекопитающих в пробирку Vacutainer CPT (BD Diagnostics), затем выделите МНПК из крови в соответствии с инструкцией производителя пробирок.

② Растворите выделенные МНПК в холодном PBS, и перенесите аликвоту суспензии клеток в чистую пробирку.

⚠ Аликвота должна содержать клетки из не более чем 400 мкл крови.

• Доведите объем в пробирке до 10 мл с помощью PBS.

2.2 Предварительные этапы, продолжение

- 3 • Центрифугируйте 15 мин. при 300 x g (при КТ).
 - Удалите супернатант.

- 4 • Растворите осадок в 100 мкл PBS.
 - Добавьте 100 мкл лизирующего/связывающего буфера (флакон 3) и тщательно перемешайте на вортексе.

⚠ Используйте только лизирующий/связывающий буфер, содержащий 1% DTT!

- 5 Перенесите лизат в Картридж для образцов.

- 6 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **RNA HP Cells**, как описано в Разделе 2.3.

Первичные клетки

Для предварительного выделения вручную до 1×10^6 первичных клеток выполните приведенные ниже действия.

- 1 Осадите клетки центрифугированием (10 мин. при 300 x g).

- 2 • Растворите осадок клеток в 100 мкл PBS.
 - Добавьте 100 мкл лизирующего буфера (флакон 3).

⚠ Используйте только лизирующий/связывающий буфер, содержащий 1% DTT!

- Тщательно перемешайте лизат на вортексе.

- 3 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

- 4 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **RNA HP Cells**, как описано в Разделе 2.3

Клеточные культуры

Для предварительного выделения вручную до 1×10^6 культуральных клеток выполните приведенные ниже действия.

- 1 Осадите клетки центрифугированием (10 мин. при 300 x g).

- 2 Растворите осадок клеток в 200 мкл PBS.

- 3 Перенесите суспензию в Картридж для образцов.

- 4 Поместите картридж для образцов в Платформу для реагентов/образцов и запустите протокол выделения **RNA HP Cells**, как описано в Разделе 2.3

2.3. Протокол выделения РНК

Общие замечания

- Описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов. Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, пропорционально уменьшите объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC).
- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и дает подсказки на этапах запуска постановки.
- Вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов.
- Если вы запрограммировали разведение элюата, поместите дополнительную пробирку M30 для реагента в позицию R8. Используйте для разведения буфер для элюции или свободную от нуклеаз воду.

2.3.1 Протокол

Проведите выделение РНК по протоколу, приведенному ниже.

Запуск прибора и программы

- Включите прибор и компьютер, затем запустите программу MagNA Pure LC.
- Выберите необходимый протокол:

Если вы работаете с ...	Тогда используйте протокол ...
Образцами цельной крови	• RNA HP Blood или • RNA HP Blood_external_lysis
Выделенными лейкоцитами или МНПК, первичными клетками и клеточными культурами	RNA HP Cells

- Следуйте инструкциям программы и укажите количество образцов. Введите объем образца и объем элюции в соответствующих окнах. Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.

2.3. Протокол выделения РНК, продолжение

Заполнение пробирок для реагентов	Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры). Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information, затем закройте каждую пробирку крышкой. ⚠ Используйте объем реагентов, соответствующий количеству обрабатываемых образцов. ⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов. ⚠ Загрузите указанное на экране Start Information количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.
Установка пробирок для реагентов на платформу для реагентов/образцов	Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) в платформу для реагентов/образцов. ③ Цветная “Рамка для размещения”*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.
Загрузка образцов	Перенесите Картридж для образцов с образцами или лизатами в прибор MagNA Pure LC.
Запуск постановки	• На экране Start Information Screen подтвердите правильность расположения расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих окнах. • Нажмите кнопку ‘ОК’, чтобы начать автоматизированную процедуру выделения РНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.

2.3.2 Хранение выделенной РНК

⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенной РНК, немедленно начните подготовку ОТ-ПЦР. Не храните выделенную РНК в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1.

Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните РНК при -70°C. Лучше хранить РНК в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.

2.3. Протокол выделения РНК, продолжение

2.3.3 Последующий анализ

Прибор MagNA Pure LC может помочь в подготовке реакции ОТ-ПЦР, внося выделенную РНК и мастермиксы для ОТ-ПЦР, ОТ или ПЦР в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC.

3. Результаты

Стабильность РНК

РНК выделяли из 200 мкл цельной крови или 1×10^6 культуральных клеток (K562) по соответствующему протоколу выделения RNA HP. Поскольку в крови содержится в 10 – 20 раз меньше РНК по сравнению с культуральными клетками, стабильность РНК в агарозном геле анализировали при окрашивании SYBR Green II (для выделенной из крови РНК) или бромистым этидием (для выделенной из культуральных клеток РНК). На основании интактных полос рРНК в геле, во всех образцах РНК наблюдали прекрасную стабильность (Рисунки 1a, b).

Рисунок 1: Электрофорез в агарозном геле для РНК, выделенной из цельной крови (1a) и клеток K562 (1b).

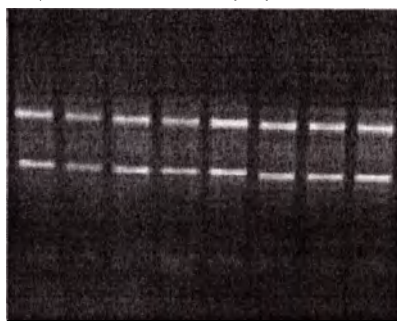


Рис. 1a. РНК из цельной крови

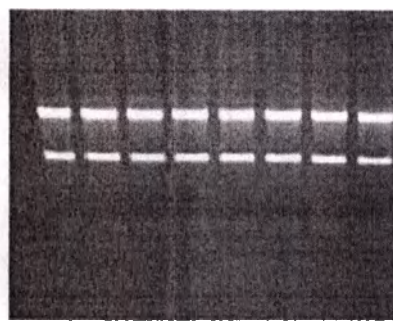


Рис. 1b. РНК из клеток K562

Выход

РНК выделяли из разных типов клеточных культур или крови человека от разных доноров. Выход определяли по оптической плотности OD260 и в электрофорезе в агарозном геле (типичные результаты приведены Таблице 1).

Чистота

- РНК выделяли из разных объемов и разных типов крови и клеточных культур. В стандартных экспериментах соотношение оптической плотности OD260/280 для составляло 2.0 ± 0.1 , что указывает на высокую степень чистоты РНК (см. Таблицу 1).
- РНК выделяли из образцов крови, содержащих различные антикоагулянты (ЭДТА, цитрат, гепарин). Ингибирование ОТ-ПЦР при последующем анализе в LightCycler® не наблюдали, что указывало на полное отсутствие ингибиторов ПЦР в выделенной РНК.
- Во всех экспериментах в ПЦР для всех образцов применяли контроль «минус-ОТ». После 40 циклов ПЦР, в данных контролях в ОТ-ПЦР LightCycler® отсутствовал положительный сигнал, что указывало на полное отсутствие контаминирующей геномной ДНК.

⚠ В зависимости от чувствительности ОТ-ПЦР и параметров реакции, иногда на поздних циклах ПЦР может появляться слабый положительный сигнал в контролях «минус-ОТ». Обычно он слишком слаб и не влияет на анализ ОТ-ПЦР. Однако мы рекомендуем подбирать праймеры к областям соединения экзон/экзон РНК, такие праймеры не позволяют амплифицировать геномную ДНК.

3. Результаты

Таблица 1: Выход и чистота РНК, выделенной из образцов разных типов. Все данные представляют собой средние значения, полученные при 4 – 8 повторях. Приведены результаты разных экспериментов. Обратите внимание, что в крови обычно содержится в 10 – 20 раз меньше РНК по сравнению с культуральными клетками, и содержание РНК варьирует среди доноров и разных типов клеточных культур. Кроме того, результат выделения зависит от хранения образца и интенсивности роста клеток при культивировании.

Образец	Выход РНК (мкг)	Чистота РНК (OD260/280)
Кровь/донор 1 (200 мкл)	1.15	2.09
Кровь/донор 2 (200 мкл)	1.10	2.09
Кровь/донор 3 (200 мкл)	1.21	2.08
Кровь/донор 4 (200 мкл)	1.32	2.07
Кровь/донор 5 (200 мкл)	1.38	2.08
Кровь/донор 6 (200 мкл)	1.40	2.09
Клетки 562 (10^6)	17.5	2.0
Клетки HeLa (10^6)	15.5	2.0

Воспроизводимость

- Воспроизводимость внутри постановки: РНК выделяли из 16 образцов крови объемом 200 мкл или 16 образцов 10^6 клеток K562. Стандартное отклонение выхода и чистоты РНК составляло около 10%, варьирование значение ТП LightCycler® составляло около 3%.
- Воспроизводимость между постановками: В 4 независимых постановках РНК выделяли из 8 образцов 10^6 культуральных клеток. Стандартное отклонение выхода и чистоты РНК составляло около 10%, варьирование значение ТП LightCycler® составляло около 3%.

4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы".
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	Избегайте контакта МСЧ с магнитом. Храните набор правильно.
Деградация РНК	Не оптимальное хранение образцов	• Работайте со свежими образцами. Не выделяйте лейкоциты и МНПК из замороженных образцов цельной крови. • Не работайте с образцами, длительное время хранившимися при комнатной температуре.
	Контаминация реакционных наконечников, пробирок для реагентов или реагентов РНКазми.	Не допускайте контаминации расходных материалов и реагентов РНКазми.
Низкий выход или отсутствие РНК	В образце недостаточное количество клеток, не полностью лизированный образец	Клетки: Проводите подсчет клеток перед началом работы. Оптимальные результаты получают при выделении 10^6 клеток. Кровь: Убедитесь, что в образцах крови нет сгустков. Используйте образцы свежей крови с антикоагулянтом. Лейкоциты: Неполное выделение или лизис лейкоцитов. Тщательно выполните действия, описанные в разделе «Предварительные этапы».
	Не оптимальное хранение образцов	Работайте по возможности со свежими образцами. Не работайте с образцами, длительное время хранившимися при комнатной температуре.
	Неправильное расположение реагентов на платформе	Убедитесь, что все реагенты помещены в правильную позицию на платформе.
РНК недостаточно чистая	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы".
	Недостаточное количество РНК для правильного определения OD, или неподходящее значение pH.	В образцах цельной крови обычно низкая концентрация РНК, что затрудняет определение OD. Также на определение OD влияет величина pH выделенной РНК; при необходимости внесите в элюат Tris-буфер (pH 7-8).

4. Анализ ошибок, продолжение

	Возможная причина	Рекомендации
Низкое качество последующей ПЦР	Низкая степень очистки РНК	Выделение РНК проводили из слишком большого количества материала. Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы".
	Реагенты и протокол ОТ-ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ОТ-ПЦР с помощью положительного контроля РНК.
Элюат слегка красного цвета	Минимальная абразия магнитных частиц	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. Ⓢ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.

5. Дополнительная информация о продукте

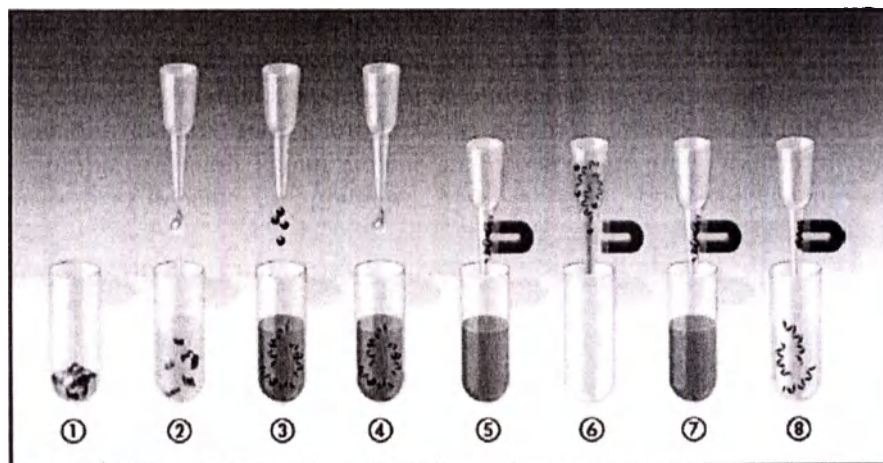
Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance применяется для выделения высокоочищенной, недеградированной РНК из 1-32 образцов цельной крови млекопитающих, лейкоцитов и МНПК млекопитающих или клеточных культур в приборе MagNA Pure LC. Образцы цельной крови можно лизировать вручную (вне прибора), или автоматизировано (в приборе MagNA Pure LC). Выделенную мРНК растворяют в любом объеме от 25 до 100 мкл. Выделенная РНК соответствует стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ОТ-ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Образцы лизируют при инкубации со специальным буфером, содержащим хаотропные соли. Протеиназа К расщепляет остающиеся белки и нуклеазы. Магнитные стеклянные частицы (МСЧ) вносятся в лизат, на их поверхности связывается высвободившаяся РНК. Остатки геномной ДНК разрушаются при инкубации с ДНКазой. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная РНК элюируется.

Ниже приведены этапы процесса выделения MagNA Pure LC mRNA:



① Образцы вносят в лунки Картриджа для образцов.

② Лизирующий/связывающий буфер вносится в образец, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение РНК. РНКазы денатурируют.

③ РНК связывается на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.

④ Геномная ДНК разрушается при инкубации с ДНКазой I.

5. Дополнительная информация о продукте, продолжение

⑤ РНК остается связанной с поверхностью МСЧ за счет внесения изопропанола. МСЧ со связавшейся РНК затем отделяются от лизированного образца с помощью магнита.

⑥ МСЧ со связавшейся РНК промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепарин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

⑦ МСЧ со связавшейся РНК снова отделяются с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная мРНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ остаются в реакционном наконечнике и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC RNA Kit – High Performance (протокол RNA HP Blood):

- ① Все необходимые реагенты вносятся в картридж для обработки.
- ② Буфер для элюции вносится в картридж для элюции (Нагревающий блок).
- ③ В образец вносится протеиназа К, перемешивается, инкубируется.
- ④ К образцу добавляется лизирующий/связывающий буфер и перемешивается.
- ⑤ В лизат вносится суспензия МСЧ, перемешивается, инкубируется, частицы отделяются.
- ⑥ МСЧ переносятся в промывочный буфер I, перемешиваются, частицы отделяются.
- ⑦ Вносится ДНКаза, инкубируется, частицы отделяются.
- ⑧ Вносится лизирующий/связывающий буфер и изопропанол.
- ⑨ МСЧ переносятся в промывочный буфер I, перемешиваются, частицы отделяются.
- ⑩ МСЧ переносятся в промывочный буфер II, перемешиваются, частицы отделяются.
- ⑪ МСЧ переносятся в промывочный буфер II, перемешиваются, частицы отделяются.
- ⑫ МСЧ переносятся в буфер для элюции (нагревающий блок), инкубируются, происходит элюция РНК в 50-100 мкл. МСЧ отделяются.
- ⑬ Элюат переносится в картридж для хранения (охлаждающий блок I).

Литература

1 Goriely S *et al.* A Defect in Nucleosome Remodeling Prevents IL-12(p35) Gene Transcription in Neonatal Dendritic Cells. *J.Exp.Med.* (2004);**199**:1011-6.

Контроль качества

РНК выделяют из крови млекопитающих и культуральных клеток по соответствующим протоколам. Качество выделенной РНК проверяют в агарозном геле, по величине OD, и в ОТ-ПЦР, ПЦР анализе в системе LightCycler®.

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д.	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓢ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
ТП (CP)	Точка пересечения
KB (CV)	Коэффициент вариации
DIG	Дигоксигенин
DTT	Дитиотрейтол
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы
PBS	Фосфатно-солевой буфер
КТ	Комнатная температура

6.2. Изменения относительно предыдущей версии

- Добавлены протоколы для предварительного выделения клеток крови
- Изменены инструкции по работе с выделенной РНК
- Полностью изменена структура инструкции

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Семейство LightCycler® System для ПЦР в реальном времени, ПЦР он-лайн:

<http://www.lightcycler-online.com>

Приборы и комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC	1 прибор с комплектующими	12 236 931 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
Диск с протоколом RNA High Performance Protocol	1 диск	03 553 256 001
RNA High Performance рамка для размещения	1 рамка	03 620 085 001
Пленка для картриджей MagNA Pure LC	200 пленок	03 118 827 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 582 001 03 709 507 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (ткани) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 004 015 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (Blood, Blood Cells) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 172 627 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
MagNA Pure LC mRNA HS Kit	1 набор (192 выделения)	

6.3 Информация для заказа, продолжение

Наборы MagNA	Продукт	Комплектация	Кат.№
Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
	LightCycler® RNA Amplification Kit SYBR Green I	1 набор (96 реакций)	12 015 137 001
Наборы для одностадийной ОТ-ПЦР LightCycler®	LightCycler® RNA Amplification Kit HybProbe	1 набор (96 реакций)	12 015 145 001
	LightCycler® RNA Master SYBR Green I	1 набор (96 реакций)	03 064 760 001
	LightCycler® RNA Master HybProbe	1 набор (96 реакций)	03 018 954 001
	Обратная транскриптаза Transcriptor	250 Е 500 Е 2000 Е	03 531 317 001 03 531 295 001 03 531 287 001
Реагенты для синтеза кДНК	Transcriptor First Strand cDNA Synthesis Kit	1 набор	04 379 012 001
	Буфер для лизиса эритроцитов	100 мл	11 814 389 001
Дополнительные наборы и реагенты	Буферы в коробке, концентрат PBS, 10х	4 л	11 666 789 001
	DTT	2 г	10 197 777 001
		10 г	10 708 984 001
		25 г	11 583 786 001
		50 г	10 708 992 001
		100 г	10 709 000 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

¹⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, MAGNA PURE, FASTSTART и HYBPROBE являются торговыми марками Roche.

SYBR является торговой маркой Molecular Probes, Inc.

Vacutainer является торговой маркой Becton, Dickinson and Company.

**Контактная
информация и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь.

Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн**:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю старницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.



Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany

1 205 034041 040013



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Набор реагентов для выделения РНК из тканей MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)

Версия июнь 2007

Набор для выделения тотальной РНК из образцов тканей человека и животных

Кат. №. 03 330 591 001

Набор рассчитан на 192 выделения
из образцов свежей замороженной ткани
или 96 выделений
из образцов фиксированной в формалине ткани

Хранить при температуре +2 - +8°C.

www.roche-applied-science.com

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	4
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	4
Область применения	5
Длительность постановки	5
2. Работа с данным продуктом	6
2.1 Предварительные действия	6
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	7
Образцы	7
Приготовление рабочих растворов	8
2.2 Предварительные этапы для свежих замороженных образцов ткани.....	10
Общие замечания	10
Разрушение ткани в приборе MagNA Lyser	10
Разрушение ткани в ротор-статорном гомогенизаторе	11
Разрушение ткани с помощью ступки/пестика/шприца	11
2.3 Предварительные этапы для фиксированных в формалине парафиновых блоков ткани.....	12
Общие замечания	12
Депарафинизация в реакционных пробирках	12
Депарафинизация на предметном стекле микроскопа	13
2.4 Протокол выделения РНК.....	13
Общие замечания	13
Протокол	14
Хранение выделенной РНК	15
Последующий анализ	15
3. Результаты	16
Стабильность РНК	16
Выход	16
Чистота	16
4. Анализ ошибок	18
5. Дополнительная информация о продукте	19
Назначение данного продукта	19
Принцип теста	19
Литература	21
Контроль качества	21
6. Вспомогательная информация	22
6.1 Обозначения	22
Текстовые обозначения	22
Символы	20
Аббревиатуры	22
Изменения относительно предыдущей версии	22
6.2 Информация для заказа	23
6.3 Ограничения, налагаемые лицензией	25
6.4 Торговые марки	25

1. Назначение данного продукта

Количество тестов

- 192 выделения (6 x 32) из образцов массой до 10 мг свежей замороженной или незамороженной стабилизированной ткани человека или животных.

- 96 выделений (3 x 32) из образцов размером до 20 мкм фиксированной в формалине ткани человека или животных в парафиновых блоках.

⚠ набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

④ Вы можете сочетать выделение из образцов свежих замороженных и фиксированных в формалине тканей, то есть проводить

- 128 (4 x 32) выделения тOTALНОЙ РНК из образцов свежей замороженной ткани и 32 (1 x 32) из блоков фиксированной в формалине ткани, или

- 64 (2 x 32) выделения тOTALНОЙ РНК из образцов свежей замороженной ткани и 64 (2 x 32) из блоков фиксированной в формалине ткани

④ Связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков.

Содержание набора

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР.
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 3 флакона по 100 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 красная	Binding Buffer (связывающий буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для связывания РНК на поверхности МСЧ
4а белая	DNase I, RNase-free (ДНКазы I, свободная от РНКаз)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления ДНК
4b белая	DNase Incubation Buffer (Буфер для инкубации с ДНКазой)	• 1 флакон, 70 мл • для восстановления ДНКазы I (флакон 4а)
5 бежевая	Magnetic Glass Particles (магнитные стеклянные частицы)	• 6 стеклянных флаконов по 2.5 мл с суспензией • для связывания РНК
6а розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков
6b прозрачная	Proteinase K Incubation Buffer (Инкубационный буфер для протеиназы К)	• 1 флакон, 50 мл • для восстановления протеиназы К

1. Назначение данного продукта, продолжение

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
7 желтая	Elution Buffer (Элюиционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенных нуклеиновых кислот • для разведения растворенной ДНК (дополнительно) • для восстановления фермента для гомогенизации парафина
8 зеленая	Tissue Lysis Buffer (Лизирующий буфер для тканей)	• 2 флакона по 70 мл • для лизирования тканей и связывания РНК на поверхности МСЧ.
9a розовая	Paraffin Homogenization Enzyme (фермент для гомогенизации парафина)	• стеклянный 1 флакон с лиофилизированным материалом • для расщепления белков в парафиновых блоках
9b белая	Paraffin Homogenization Buffer (буфер для гомогенизации парафина)	• 1 флакон, 20 мл • для гомогенизации парафиновых блоков

Условия хранения и стабильность

- Компоненты набора стабильны при температуре +2 - +8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

⑨ Набор транспортируется при комнатной температуре.

- стандартное лабораторное оборудование
- дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов и ДНКазы в пробирки для образцов
- центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
- вортекс
- термоблок или водяная баня
- приспособления для гомогенизации, например:
 - Прибор MagNA Lyser * с частицами MagNA Lyser Green Beads*
 - ротор-статорный гомогенизатор (например, UltraTurrax или Omni TH 220)
 - ступка/пестик/игла (Ø 0.6 мм)
- Немо-Де или ксилол
- этанол, абсолютный
- SDS*, 10%

* поставляется Roche Applied Science

Необходимые
дополнительные
оборудование и
реагенты

1. Назначение данного продукта, продолжение

Область применения

Для лабораторных исследований. Для выделения высокоочищенной тотальной РНК из образцов свежей замороженной или фиксированной в формалине в парафиновых блоках тканей человека и животных в приборе MagNA Pure LC. Также могут использоваться образцы незамороженной стабилизированной с помощью специальных реагентов ткани (*например*, RNeasy Lysis Buffer). Выделенная из образцов свежей ткани РНК может использоваться для ОТ-ПЦР в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах, Нозерн-блоте и других методах анализа экспрессии генов. Качество РНК, выделенной из парафиновых блоков фиксированной в формалине ткани позволяет проводить относительный количественный анализ РНК в ОТ-ПЦР, в том числе в приборе LightCycler®. Выделенная РНК свободна от ингибиторов ПЦР. Также выделенная РНК является идеальным материалом для постановок на микрочипе.

Длительность постановки

Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения РНК из 32 образцов свежей замороженной ткани составляет около 84 минут (по протоколу 'RNA Tissue Fresh_frozen') или 122 минуты при выделении РНК из 32 образцов ткани, фиксированных в формалине (по протоколу 'RNA Tissue Paraffin'); После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный буфер 1 (флакон 1) и буфер для лизиса тканей (флакон 8) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания буфера для лизиса тканей с раствором гипохлорита натрия (хлорка). Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- Требования предосторожности при работе с РНК можно найти в Roche Applied Science LAB FAQs (http://www.roche-applied-science.com/labfaqs/p2_1.htm).
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Протокол выделения

Для выделения РНК с набором MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue), необходимо установить протоколы "RNA Tissue Fresh_frozen" и "RNA Tissue Paraffin". Названия протоколов должны появиться в окне выбора протокола экрана Sample Ordering программы MagNA Pure LC. Если протоколы не были установлены ранее, их можно заказать бесплатно на диске*. Дополнительную информацию можно получить в местном представительстве Roche. С помощью приведенной ниже таблицы выберите протокол, соответствующий вашим образцам:

Название протокола	Тип образца	Процедура
RNA Tissue Fresh_frozen	Образцы массой 1 - 10 мг: • свежая замороженная ткань • незамороженная стабилизированная ткань	Образцы свежей замороженной ткани лизируют и гомогенизируют в гомогенизаторе. Лизаты образцов затем переносят на платформу для реагентов/образцов MagNA Pure LC. Выделение РНК проводится автоматизировано в приборе.
RNA Tissue Paraffin	Парафиновые блоки размером 5 - 20 мкм фиксированной в формалине ткани	Парафиновые блоки фиксированной в формалине ткани гомогенизируют при ночной инкубации с протеиназой К. Лизаты образцов затем на платформу для реагентов/образцов MagNA Pure LC. Выделение РНК проводится автоматизировано в приборе.

Образцы

Ⓢ Протокол выделения 'mRNA II Tissue' позволяет устанавливать объем элюции на 50 - 100 мкл.

⚠ При элюции в объеме 50 мкл, общий выход РНК может снижаться на 10-20% по сравнению с элюцией в 100 мкл.

Для получения оптимальных результатов при последующих процедурах, особенно ОТ-ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®, не используйте образцы большего объема, превышающего указанный в инструкции к набору. Оптимальными являются следующие размеры образцов:

- 1-10 мг свежей замороженной или незамороженной стабилизированной (например, обработанной RNAlater) ткани человека или животных.
- 1 парафиновый блок фиксированной в формалине ткани (толщиной 5-10 мкм).

⚠ Никогда не используйте образцы с объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить потеря МСЧ, что приведет к снижению эффективности выделения. Из-за значительной вязкости некоторых тканей, использование образцов массой более 10 мг приведет к забиванию реакционных наконечников MagNA Pure LC.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

⚠ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуры (+15 - + 25°C). При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата. Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните лизирующий буфер, суспензию СМЧ и раствор ДНКазы в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ (флакон 5). Непосредственно перед работой перемешайте на вортексе для образования однородной суспензии. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Никогда не перемешивайте СМЧ на вортексе! ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при температуре +2 - +8°C.) ⚠ Не оставляете МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.
Раствор ДНКазы	Восстановите всю ДНКазу (флакон 4а), добавив 10 мл инкубационного буфера ДНКазы (флакон 4б). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. Ⓢ Один флакон ДНКазы рассчитан на обработку 32 образцов.	Восстановленная ДНКазы I стабильна в течение 1 месяца при +2 - +8°C или до 12 месяцев при -15 - -25°C.

2.1 Предварительные действия, продолжение

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Протеиназа К	Восстановите всю протеиназу К (флакон 6а), внеся в каждый флакон по 3 мл буфера для элюции (флакон 6). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. Только после полного растворения добавьте во флакон еще 2 мл буфера для элюции для получения конечного объема. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. Ⓢ Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.
Раствор фермента для гомогенизации парафина	Восстановите лиофилизированный фермент для гомогенизации парафина (флакон 9а), добавив 4.5 мл буфера для элюции (флакон 7). Тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата.	• Сделайте аликвоты и храните при -15°C - -25°C (до 1 года). • Восстановленный реагент храните в аликвотах, промаркированных наклейками, прилагаемыми к набору.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов мРНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый выделяемый образец в известном количестве контрольная матрица.

Ⓢ Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ОТ-ПЦР, поскольку эффективность процесса ОТ-ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

Ⓢ Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические молекулы РНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликонов мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» ("Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control") на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.2 Предварительные этапы для свежих обработанных образцов ткани

Общие замечания

- Полное разрушение и гомогенизация материала образца является ключевым моментом для выделения внутриклеточной РНК из тканей. Неполное разрушение ткани приводит к значительному снижению выхода РНК.
- При гомогенизации лизата ткани происходит расщепление высокомолекулярной геномной ДНК и других высокомолекулярных компонентов клетки, что способствует снижению вязкости лизата. Неполная гомогенизация лизата приводит к значительному снижению выхода РНК и может вызывать засорение реакционных наконечников.
- В некоторых методах пробоподготовки одновременно происходит лизис и гомогенизация образцов, тогда как в других методах разрушения ткани требуется дополнительный этап гомогенизации.

⚠ Всегда готовьте свежие лизаты образцов и обрабатывайте их немедленно. Храните лизаты при -70°C или ниже, если планируете проводить выделение РНК позже.

Разрушение тканей в приборе MagNA Lyser

Ниже в таблице приведено описание этапа разрушения и гомогенизации свежих замороженных или фиксированных в RNAlater тканей в приборе MagNA Lyser*.

- 1 Внесите 80 мкл буфера для лизиса тканей в пробирку с частицами MagNA Lyser Green Beads*. Затем поместите образец ткани в пробирку.
- Настройте прибор MagNA Lyser как описано в Руководстве пользователя прибора.
- Запустите цикл гомогенизации, задав скорость и время в соответствии с материалом образца.

⚠ Всегда настраивайте параметры гомогенизации (скорость, время) перед проведением выделения РНК. Недостаточное разрушение ткани может привести к недостаточному выходу РНК, тогда как избыточное разрушение приведет к деградации РНК. В качестве ориентиров используйте значения, приведенные в качестве примера в таблице ниже:

Материал образца	Скорость	Время
Печень/почки	6500 об./мин.	50 сек.
Селезенка/опухолевые ткани	6500 об./мин.	2 × 50 сек. [#]
Хвост/ухо/кожа	6500 об./мин.	2 – 3 × 50 сек. [#]

⚠ # Длительные циклы разрушения могут приводить к деградации РНК вследствие нагревания. Избегайте длительных циклов разрушения, превышающих 50 сек. Лучше проведите несколько циклов разрушения не более 50 сек. каждый. Между циклами разрушения ткани охлаждайте образцы на льду.

- 2 Инкубируйте образцы 30 мин. (при КТ).
- 3 Центрифугируйте 2 мин. при 13,000 x g (при КТ).
- 4 Перенесите 350 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- 5 Поместите Картридж для образцов на платформу для реагентов/образцов и запустите протокол "RNA Tissue Fresh_frozen" как описано в разделе 2.4.

2.2 Предварительные этапы для свежих обработанных образцов ткани, продолжение

Разрушение тканей в ротор-статорном гомогенизаторе

Ниже в таблице приведено описание этапа разрушения и гомогенизации свежих замороженных или фиксированных в *RNAlater* тканей в ротор-статорном гомогенизаторе (например, UltraTurrax или Omni TH220).

- ❶ Лизируйте и гомогенизируйте ткань в 350 мкл буфера для лизиса тканей в ротор-статорном гомогенизаторе, следуя инструкции к прибору. В зависимости от типа образцов, ротор-статорный гомогенизатор разрушает и гомогенизирует ткани в течение 5-90 сек. в присутствии лизирующего буфера.
⚠ Не допускайте образования пены, удерживая наконечник гомогенизатора погруженным всегда с одной стороны пробирки.
- ❷ Инкубируйте образцы 30 мин. (при КТ).
- ❸ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000 x g (при КТ).
- ❹ Перенесите 350 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ❺ Поместите Картридж для образцов на платформу для реагентов/образцов и запустите протокол "RNA Tissue Fresh_frozen" как описано в разделе 2.4.

Разрушение тканей с помощью ступки, пестика и шприца

Ниже в таблице приведено описание этапа разрушения и гомогенизации свежих замороженных или фиксированных в *RNAlater* тканей с помощью ступки, пестика и шприца.

- ❶ • Тщательно измельчите пестиком в ступке замороженный в жидком азоте образец ткани. Перенесите полученный порошок в подходящую для центрифугирования пробирку, охлажденную в жидком азоте.
• Дайте испариться остаткам жидкого азота, но не допускайте оттаивания образца.
• Внесите 350 мкл буфера для лизиса тканей и гомогенизируйте образец, пропустив его несколько раз через иглу шприца (Ø 0.6 мм).
- ❷ Инкубируйте образцы 30 мин. (при КТ).
- ❸ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000 x g (при КТ).
- ❹ Перенесите 350 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ❺ Поместите Картридж для образцов на платформу для реагентов/образцов и запустите протокол "RNA Tissue Fresh_frozen" как описано в разделе 2.4.

2.3 Предварительные этапы для фиксированных в формалине парафиновых блоков ткани

Общие замечания

- Набор оптимизирован для выделения РНК из тканей, фиксированных в 10% нейтральном забуференном формалине в парафиновых блоках. Другие методы фиксации тканей могут оказывать влияние на эффективность выделения РНК.
- При фиксации в формалине происходит инактивации внутриклеточных РНКаз. Поэтому с парафиновые блоки можно хранить и работать с ними при комнатной температуре.

Депарафинизация в реакционных пробирках

Ниже в таблице приведено описание процедуры депарафинизации в реакционных пробирках объемом 1.5 мл для образцов фиксированной в формалине ткани в парафиновых блоках величиной 1 x 5 мм - 10 мм.

- ➊ Добавьте 800 мкл Нето-Де (или ксилола) срезу ткани 5 мм - 10 мм в реакционную пробирку объемом 1.5 мл. Перемешайте переворачиванием несколько раз.
- ➋ Добавьте 400 мкл абсолютного этанола и перемешайте.
- ➌ Центрифугируйте 2 минуты при максимальной скорости (12 000- 14 000 об./мин.), затем удалите супернатант.
- ➍ Добавьте 1 мл абсолютного этанола и перемешайте переворачиванием.
- ➎ • Центрифугируйте 2 минуты при максимальной скорости и удалите супернатант.
 - Промокните пробирку фильтровальной бумагой, чтобы удалить остатки этанола.
- ➏ Высушите осадок ткани в течение 10 мин. при 55°C.
- ➐ • Добавьте 100 мкл буфера для гомогенизации парафина (флакон 9b), 16 мкл 10% SDS и 40 мкл раствора фермента для гомогенизации парафина.
 - Перемешайте на вортексе с небольшими паузами, и инкубируйте ночь при 55°C.
- ➑ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000x g (при КТ).
- ➒ Перенесите 130 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ➓ Добавьте к лизату образца 220 мкл буфера для лизиса тканей (флакон 8).

2.3 Предварительные этапы для фиксированных в формалине парафиновых блоков ткани

Депарафинизация на предметном стекле микроскопа

Ниже в таблице приведено описание процедуры депарафинизации на предметном стекле микроскопа для образцов фиксированной в формалине ткани в парафиновых блоках величиной 1 x 5 мм - 10 мм.

- ❶ Поместите предметное стекло в емкость с Немо-De (или ксилолом) и инкубируйте 10 мин..
- ❷ Стряхните избыток жидкости, затем поместите предметное стекло в абсолютный этанол на 10 мин.
- ❸ Смените емкость и инкубируйте еще 10 мин. в абсолютном этаноле.
- ❹ Соскоблите депарафинизированный образец с предметного стекла стерильным одноразовым скальпелем и поместите в реакционную пробирку объемом 1.5 мл.
⚠ Для предотвращения потери части материала, соскоблите образец с предметного стекла до того, как он высохнет.
- ❺ Высушите осадок ткани в течение 10 мин. при 55°C.
- ❻ • Добавьте 100 мкл буфера для гомогенизации парафина (флакон 9b), 16 мкл 10% SDS и 40 мкл раствора фермента для гомогенизации парафина.
• Перемешайте на вортексе с небольшими паузами, и инкубируйте ночь при 55°C.
- ❼ Центрифугируйте 2 мин. при 13,000x g (при КТ).
- ❽ Перенесите 130 мкл супернатанта лизата в Картридж для образцов.
- ❾ Добавьте к лизату образца 220 мкл буфера для лизиса тканей (флакон 8, зеленая крышка), конечный объем лизата в лунке Картриджа для образцов – 350 мкл.

2.4 Протокол выделения РНК

Общие замечания

- Описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов. Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, пропорционально уменьшите объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC).
- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и дает подсказки на этапах запуска постановки.
- Вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов и реакционных наконечников.
- Если вы запрограммировали разведение элюированной РНК, вам потребуется дополнительная пробирка для реагентов M30 в позиции R8. В качестве буфера для разведения РНК используйте буфер для элюции или свободную воду.

2.4 Протокол выделения РНК, продолжение

Протокол

Проведите выделение РНК по протоколу, приведенному ниже.

Запуск прибора и программы

- Сначала включите прибор, затем компьютер. Запустите программу MagNA Pure LC.
- Выберите необходимый протокол:

Если вы работаете с ...	Тогда используйте протокол ...
Свежие замороженные или незамороженные стабилизированные образцы тканей	"RNA Tissue Fresh_frozen"
Парафиновые блоки фиксированной формалине ткани	"RNA Tissue Paraffin"

- Следуйте инструкциям программы и укажите количество образцов. Введите объем образца и объем элюции в соответствующих окнах. Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.

Заполнение пробирок для реагентов

Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры). Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information, затем закройте каждую пробирку крышкой.

⚠ Используйте объем реагентов, соответствующий количеству обрабатываемых образцов.

⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов.

⚠ Загрузите указанное на экране Start Information количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.

Установка пробирок для реагентов на платформу для реагентов/образцов

Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) и реагенты в платформу для реагентов/образцов.

④ Цветная "Рамка для размещения"*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.

Загрузка образцов

Перенесите Картридж для образцов с лизатами образцов в прибор MagNA Pure LC.

2.4 Протокол выделения РНК, продолжение

Запуск постановки

- На экране Start Information Screen подтвердите правильность расположения расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих окнах.
 - Нажмите кнопку 'ОК', чтобы начать автоматизированную процедуру выделения РНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.
-

Хранение выделенной РНК

⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенной РНК, немедленно начните подготовку ОТ-ПЦР. Не храните выделенную РНК в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1. Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните РНК при -70°C. Лучше хранить РНК в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.

Последующий анализ

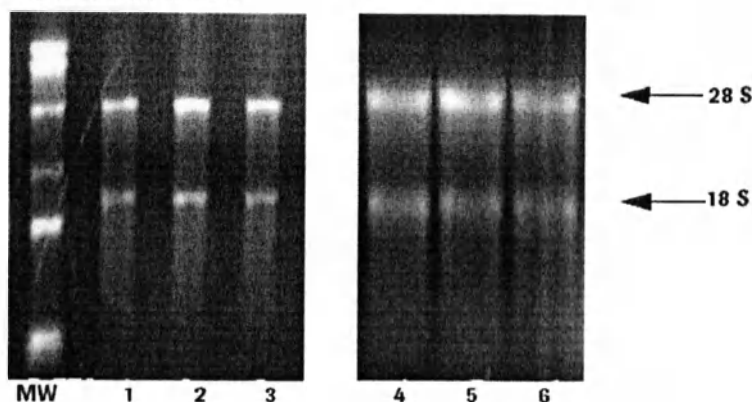
Прибор MagNA Pure LC может помочь в подготовке реакции ОТ-ПЦР, внося выделенную мРНК и мастермиксы для ОТ-ПЦР, ОТ или ПЦР в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC.

3. Результаты

Стабильность РНК

Тотальную РНК выделяли из образцов массой 10 мг свежей замороженной или обработанной *RNAlater* печени мыши по протоколу "RNA Tissue Fresh_frozen". Стабильность РНК проверяли в денатурирующем агарозном геле с бромистым этидием. Интактные полосы РНК на геле указывали на хорошую стабильность РНК во всех образцах.

Рисунок 1: Электрофорез в денатурирующем агарозном геле для РНК, выделенной из свежих замороженных (дорожки 1-3) или обработанных *RNAlater* (дорожки 4-6) образцов печени мыши.



Выход

РНК выделяли из свежих замороженных или обработанных *RNAlater* образцов ткани, а также парафиновых блоков. Выход РНК определяли по оптической плотности OD260 и методом электрофореза в агарозном геле (значения стандартного выхода приведены в Таблице 1).

Чистота

- РНК выделяли из образцов разной величины разных типов. В стандартных экспериментах соотношение оптической плотности OD260/280 для РНК составляло 2.0 ± 0.2 , что указывает на высокую степень чистоты выделенной РНК (таблица 1).

- Во всех экспериментах для всех образцов проводили контрольную "минус-ОТ" ПЦР для выявления циклофилина А. После 40 циклов ПЦР анализ в ОТ-ПЦР LightCycler® показал отсутствие сигнала, что указывало на полное отсутствие геномной ДНК в препаратах РНК (см. Рисунок 2).

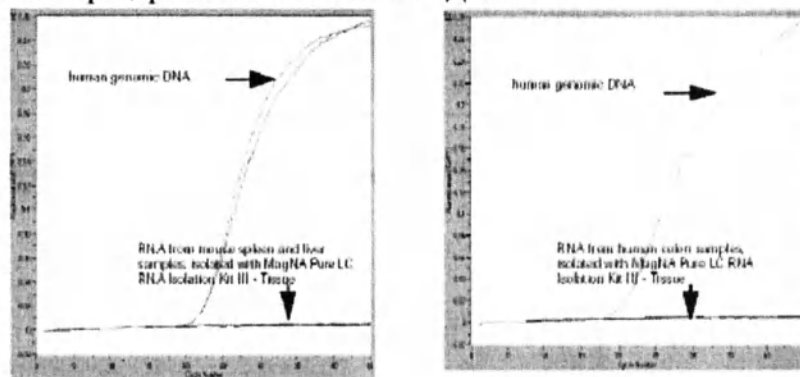
Ⓢ В зависимости от чувствительности ОТ-ПЦР и параметров ОТ-ПЦР, иногда на поздних циклах в минус-ОТ контрольной ПЦР может возникать слабый сигнал. Обычно он слишком слаб, чтобы влиять на результаты анализа в ОТ-ПЦР. Однако мы рекомендуем подбирать праймеры к пограничным участкам между экзонами мРНК, которые не должны амплифицировать геномную ДНК.

3. Результаты, продолжение

Таблица 1: выход и чистота РНК, выделенной из образцов разного типа.

Тип образец (количество)	Выход РНК (мкг)	Чистота РНК (OD260/280)
Свежая замороженная ткань (10 мг)	5 – 50	2.0 ± 0.2
Обработанная RNAlater ткань (10 мг)	5 – 50	
Фиксированная в формалине ткань в парафиновых блоках (5 мкм)	1 - 3	

Рисунок. 2: ПЦР-анализ LightCycler® (формат HybProbe) тотальной РНК, выделенной с набором MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue), направленный на выявления цитофилина А, не выявил присутствия остаточной геномной ДНК. В качестве контроля параллельно амплифицировали 10 нг геномной ДНК.



4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	Избегайте контакта МСЧ с магнитом.
Деградация РНК	Не оптимальное хранение образцов	- Заморозьте образцы в жидком азоте сразу после их сбора и храните при -60°C или ниже до начала выделения. Избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время. - Используйте образцы ткани, предварительно обработанные стабилизирующим реагентом по инструкции производителя (например, RNAlater). - Не допускайте оттаивания образцов до гомогенизации в лизирующем буфере.
	Контаминация реакционных наконечников, пробирок для реагентов или реагентов РНКазми.	Не допускайте контаминации расходных материалов и реагентов РНКазми.
Низкий выход РНК или ее отсутствие	В образце недостаточное количество ткани или неполный лизис	Взвешивайте образцы перед началом работы. Оптимальные результаты получают с образцами ткани массой до 10 мг.
	Неправильное хранение образцов	См. выше
	Неправильное расположение реагентов на платформе	Убедитесь, что все реагенты помещены в правильную позицию на платформе.
ДНК недостаточно чистая	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
Низкое качество последующей ПЦР	Низкая степень очистки РНК	Выделение РНК проводили из слишком большого количества материала. Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
	Реагенты и протокол ОТ-ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ОТ-ПЦР с помощью положительного контроля РНК.
Низкое качество последующей ПЦР с выделенной РНК, из парафиновых блоков	Слишком большой ампликон	Не используйте ампликоны >200 п.о., учитывая дегградацию нуклеиновых кислот в фиксированных формалином тканях в парафиновых блоках.

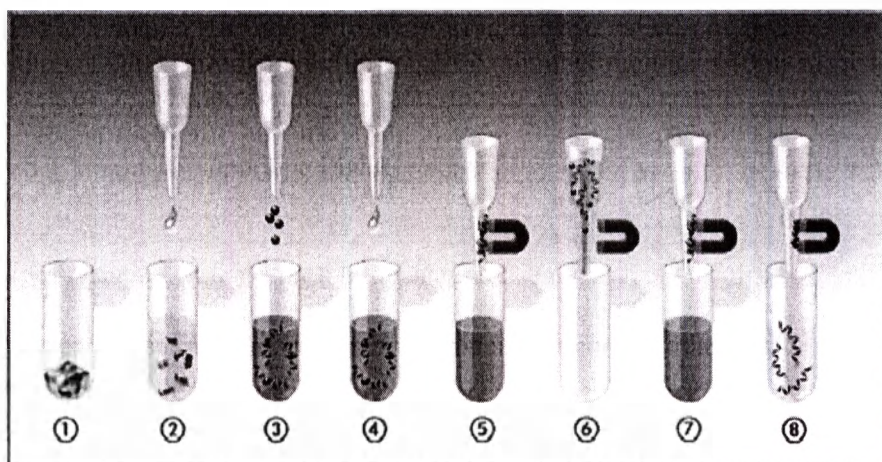
5. Дополнительная информация о продукте

Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) применяется для выделения высокоочищенной, недеградированной тотальной РНК из 1-32 образцов различных тканей человека и животных, замороженных или фиксированных формалином в парафиновых блоках, в приборе MagNA Pure LC. Выделенную РНК растворяют в любом объеме от 50 до 100 мкл. Выделенная РНК соответствует стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного (при выделении из свежих замороженных образцов ткани) или относительного количественного анализа (при выделении из парафиновых блоков) ОТ-ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Сначала образцы ткани или парафиновые блоки гомогенизируют в приборе MagNA Lyser (или другом подходящем гомогенизаторе) в присутствии буфера для лизиса тканей, входящего в состав набора. Гомогенизация фиксированных в формалине тканей в парафиновых блоках происходит при ночной инкубации с протеиназой К. Затем лизаты образцов переносят в прибор MagNA Pure LC. Добавление протеиназы К усиливает лизис клеток и расщепление белков. Затем РНК связывается с поверхностью магнитных стеклянных частиц (МСЧ) в присутствии хаотропных солей. Несвязавшиеся вещества удаляются при нескольких этапах отмывки. Затем очищенная РНК элюируется с МСЧ и готова к проведению ПЦР. Ниже приведены этапы процесса выделения тотальной РНК MagNA Pure LC:



- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение РНК. РНКазы при этом денатурируют.
- ③ Нуклеиновые кислоты связываются на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
- ④ Геномная ДНК разрушается при инкубации с ДНКзой I.
- ⑤ РНК связывается с частицами при добавлении изопропанола. МСЧ со связавшейся РНК затем отделяются от лизированного образца с помощью магнита.
- ⑥ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепарин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.
- ⑦ МСЧ со связавшейся РНК снова отделяются с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.
- ⑧ Очищенная РНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ остаются в реакционном наконечнике и удаляются.

Дополнительная информация о продукте, продолжение

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue):

Протокол RNA Tissue Fresh frozen	Протокол RNA Tissue Paraffin
① Все необходимые реагенты вносятся в картридж для обработки.	
② Элюиционный буфер вносится в Картридж для элюции в нагревающем блоке	
③ К лизату добавляются 350 мкл связывающего буфера и 100 мкл Протеиназы К, и перемешиваются.	К лизату добавляется 350 мкл связывающего буфера и перемешивается.
④ 800 мкл лизата добавляются к 200 мкл суспензии МСЧ, перемешиваются, инкубируются, затем частицы отделяются.	700 мкл лизата добавляются к 200 мкл суспензии МСЧ, перемешиваются, инкубируются, затем частицы отделяются.
⑤ МСЧ переносятся в 290 мкл раствора ДНКазы, перемешиваются, инкубируются 10 минут и отделяются.	
⑥ Частицы переносятся в 850 мкл промывочного буфера I, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.	
⑦ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.	
⑧ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.	Частицы переносятся в 290 мкл раствора протеиназы К, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.
⑨ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.	Частицы переносятся в 850 мкл промывочного буфера I, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.
⑩ Частицы вносятся в 100 мкл буфера для элюции (нагревательный блок), перемешиваются, инкубируются, происходит элюция РНК, МСЧ отделяются.	Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.
⑪ Выделенная РНК переносится в картридж для хранения (охлаждающий блок I).	Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.
⑫	Частицы вносятся в 100 мкл буфера для элюции (нагревательный блок), перемешиваются, инкубируются, происходит элюция РНК, МСЧ отделяются.
⑬	Выделенная РНК переносится в картридж для хранения (охлаждающий блок I).

Литература

1. Borke WB *et al.* Increased myocardial matrix metalloproteinases in hypoxic newborn pigs during resuscitation: effects of oxygen and carbon dioxide. *European Journal of Clinical Investigation* (2004); **34**:459-466.
2. Schweitzer, B.K. (2006). Geographic Factors Contributing to a High Seroprevalence of West Nile Virus-Specific Antibodies in Humans following an Epidemic. *Clin. Vaccine Immunol.*, **13**:314 - 318.

Контроль качества

- РНК выделяли из замороженных образцов печени мыши и парафиновых блоков по соответствующим протоколам. Качество выделенной РНК проверяли методом электрофореза в геле, определением OD260/280, и в ОТ-ПЦР/ПЦР анализе в системе LightCycler®.
- Все компоненты набора проверяли на отсутствие РНКаз.

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д..	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓚ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
ТП (CP)	Точка пересечения
KB (CV)	Коэффициент вариации
DIG	Дигоксигенин
КТ	Комнатная температура
СМЧ	Покрытые стрептавидином магнитные частицы

6.2 Изменения относительно предыдущей версии

- Чистота РНК несколько изменилась и составила 2.0 +/- 0.2
- Изменилась процедура контроля качества.

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов): www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC	1 прибор с комплектующими	12 236 931 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
RNAIII рамка для размещения	1 рамка	03 142 655 001
Прибор MagNA Lyser	1 прибор (220 V) 1 прибор (110 V) (плюс ротор и охлаждающий блок ротора)	03 358 976 001 03 358 968 001
Частицы MagNA Lyser Green Beads	100 пробирок	03358 941 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 480	1 прибор (96 лунок) 1 прибор (384 лунок)	04 640 268 001 04 545 885 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 582 001 03 709 507 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

¹⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC, MAGNA PURE, MAGNA LYSER, FASTSTART и HYBPROBE являются торговыми марками Roche.

SYBR является торговой маркой Molecular Probes, Inc.

UltraTurrax является торговой маркой IKA Analysentechnik GmbH, Germany.

Omni TH220 является торговой маркой Sud-Laborbedarf GmbH, Germany.

RNAlater является торговой маркой Ambion Inc., USA.

Hemo-De является торговой маркой Scientific Safety Solvents.

6.3 Информация для заказа, продолжение

	Продукт	Комплектация	Кат.№
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
	MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (кровь, клетки крови) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 004 015 001
	MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 172 627 001
	MagNA Pure LC mRNA HS Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
	MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I – лизирующий буфер	70 мл	03 604 721 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
	LightCycler® RNA Amplification Kit SYBR Green I	1 набор (96 реакций)	12 015 137 001
Наборы для одностадийной ОТ-ПЦР LightCycler®	LightCycler® RNA Amplification Kit HybProbe	1 набор (96 реакций)	12 015 145 001
	LightCycler® RNA Master SYBR Green I	1 набор (96 реакций)	03 064 760 001
	LightCycler® RNA Master HybProbe	1 набор (96 реакций)	03 018 954 001
	Обратная транскриптаза Transcriptor	250 Е 500 Е 2000 Е	03 531 317 001 03 531 295 001 03 531 287 001
Реагенты для синтеза кДНК	Transcriptor First Strand cDNA Synthesis Kit	1 набор	04 379 012 001
Дополнительные наборы и реагенты	Додецил сульфат натрия (SDS), анионный, для электрофореза	100 г 1 кг	11 667 262 001 11 667 289 001

**Контактная
информация
и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн**:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю старницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.

0607 033205 530015



Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот

MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit

Версия декабря 2008

Набор для выделения тотальных нуклеиновых кислот из образцов плазмы, сыворотки крови и цельной крови млекопитающих в приборе MagNA Pure LC

Кат. №. 03 038 505 001

Набор рассчитан на 192 выделения

Хранить при температуре +15 - +25°C.

www.roche-applied-science.com

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	3
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	3
Область применения	4
Длительность постановки	4
2. Работа с данным продуктом	5
2.1 Предварительные действия	5
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	6
Образцы	7
2.2 Приготовление рабочих растворов	7
Контроли	8
2.3. Предварительные этапы	9
Общие замечания	9
Протокол лизиса вне прибора	9
2.4 Протокол выделения тотальных нуклеиновых кислот	9
Общие замечания	9
Протокол	10
Хранение выделенных нуклеиновых кислот	11
Последующий анализ	12
3. Результаты	13
Линейность результатов	13
Воспроизводимость	13
Предотвращение перекрестных контаминаций	14
Воспроизводимость	14
4. Анализ ошибок	15
5. Дополнительная информация о продукте	16
5.1 Назначение данного продукта	16
Принцип теста	16
5.2 Контроль качества	18
5.3 Литература	18
6. Вспомогательная информация	19
6.1 Обозначения	19
Текстовые обозначения	19
Символы	19
Аббревиатуры	19
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	20
6.3 Информация для заказа	20
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	22
6.5 Торговые марки	22

1. Назначение данного продукта

Количество тестов

192 выделения из образцов плазмы или сыворотки крови млекопитающих объемом до 200 мкл. Или образцов цельной крови млекопитающих объемом до 100 мкл.

⌚ Набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

Содержание набора

⌚ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков при автоматизированном выделении нуклеиновых кислот в приборе MagNA Pure LC.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 1 флакон, 100 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 красная	Wash Buffer III (Промывочный буфер III)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления солей, белков и т.д..
4 зеленая	Lysis/Binding Buffer (лизирующий/связывающий буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для лизиса клеток и связывания тотальных нуклеиновых кислот
5 розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков
6 бежевая	Magnetic Glass Particles (MGPs) Suspension (Магнитные стеклянные частицы, МСЧ, суспензия)	• 6 стеклянных флаконов с суспензией МСЧ, по 1 мл каждый • для связывания нуклеиновых кислот
7 желтая	Elution Buffer (Элюиционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенных нуклеиновых кислот • для восстановления протеиназы К • для разведения выделенных нуклеиновых кислот (дополнительно)

Условия хранения и стабильность

• Компоненты набора стабильны при температуре +15 - +25°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

⌚ Набор транспортируется при комнатной температуре

Необходимые дополнительные оборудование и реагенты

• стандартное лабораторное оборудование
• дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов и ДНКазы в пробирки для образцов
• центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
• вортекс для ресуспендирования МСЧ

Назначение данного продукта

Область применения	Для лабораторных исследований. Набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit специально разработан для выделения тотальных нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) из образцов сыворотки крови, плазмы и цельной крови млекопитающих в приборах MagNA Pure LC [MagNA Pure LC 1.0 (Кат. №. 12 236 931 001) и MagNA Pure LC 2.0 (Кат. №. 05 197 686 001)]. Выделенные тотальные нуклеиновые кислоты могут быть использованы для тестирования в ОТ-ПЦр и ПЦр в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах. Выделенные тотальные нуклеиновые кислоты свободны от любых ингибиторов ПЦр.
Длительность постановки	Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения нуклеиновых кислот из 32 образцов составляет примерно 90 минут. ③ После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный раствор I (флакон 1) и Лизирующий/связывающий буфер (флакон 4) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания реактивов Лизирующего/связывающего буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка) или сильными кислотами. Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- Требования предосторожности при работе с РНК можно найти в Roche Applied Science LAB FAQs (http://www.roche-applied-science.com/labfaqs/p2_1.htm).
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- Данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

Протокол выделения

Для выделения тотальных нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit в приборах MagNA Pure LC существуют три разных протокола выделения. Приведенные ниже названия протоколов должно появиться в окне выбора протокола экрана Sample Ordering прибора MagNA Pure LC 1.0 или на вкладке Ordering прибора MagNA Pure LC 2.0. С помощью приведенной ниже таблицы выберите необходимый протокол:

Название протокола	Образцы	Процедура
Total NA Serum_Plasma_ Blood	50 - 200 мкл сыворотки или плазмы крови 50 - 100 мкл цельной крови	- Полностью автоматизированная процедура - объем образца: 50-200 мкл - объем элюции: 100 мкл
Total NA Variable_elution_ volume		- Полностью автоматизированная процедура - объем образца: 50-200 мкл - объем элюции: 50-100 мкл¹⁾
Total NA External_lysis		- Образцы лизируют вручную вне прибора MagNA Pure LC. Затем лизаты переносят на платформу реагентов/образцов, и проводят автоматизированное выделение в приборе. - Протокол позволяет физически разделять этапы лизиса и выделения и загружать в прибор MagNA Pure LC инаktivированные образцы (например, при работе с потенциально инфекционным материалом). - объем образца: 50-200 мкл - объем элюции: 50-100 мкл¹⁾

⚠ ¹⁾ При работе с образцами цельной крови установите объем элюции на 100 мкл для всех протоколов выделения. Из-за высокого содержания высокомолекулярной ДНК в образцах цельной крови, меньший объем элюции может привести к снижению эффективности выделения нуклеиновых кислот.

⚠ Буфер для элюции, применяемый в наборе MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit, содержит стабилизирующие компоненты, оказывающие влияние на стандартное определение концентрации по оптической плотности OD260.

Ⓢ Все протоколы выделения "Total NA" позволяют разводить элюат в буфере для элюции объемом до 900 мкл.

Образцы

Для получения оптимальных результатов при последующем анализе, особенно ПЦР в реальном времени и ОТ-ПЦР в приборах LightCycler®, не проводите выделение из образцов, объем которых превышает рекомендованный для данного набора. Оптимальные объемы образцов приведены ниже:

- 50 - 200 мкл сыворотки или плазмы крови млекопитающих
- 50 - 100 мкл цельной крови млекопитающих.

⚠ Никогда не используйте образцы с объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить перекрестная контаминация образцов или потеря МСЧ, что приведет к снижению эффективности выделения.

⚠ Не используйте для выделения образцы замороженной крови, это может приводить к деградации РНК.

⚠ Никогда не используйте образцы цельной крови, содержащие более 1×10^6 лейкоцитов или МНПК. В клинических образцах содержание лейкоцитов или МНПК в крови может превышать указанный показатель. Если вы работаете с такими образцами (содержащими 1×10^6 клеток крови), всегда считайте количество лейкоцитов или МНПК с помощью гемоцитометра и перед выделением ДНК разводите кровь с помощью PBS. Обратите внимание, что автоматизированные счетчики иногда выдают результаты, отличающиеся от полученных с помощью ручного гемоцитометра.

⚠ Протоколы выделения "Total NA" созданы для выделения из образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека. Обратите внимание, что у разных видов млекопитающих концентрации клеток крови могут различаться. Для некоторых видов животных может потребоваться использовать образцы меньшего объема, чтобы не допустить увеличения числа клеток в образце. В крови разных доноров концентрация клеток крови может различаться. Если предполагается, что образец содержит большое количество клеток, используйте для выделения меньший объем образца (например, 100 мкл вместо 200 мкл), или разведите образец (например, PBS).

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

2.2 Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

Ⓢ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата.

Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры (+15 - +25°C).

Работа с данным продуктом

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуре. При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните протеиназу К и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ (флакон 6). Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием. Чтобы получить гомогенную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ Никогда не храните суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. ⚠ Не оставляйте МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.
Протеиназа К (флакон 4)	Восстановите всю протеиназу К, внося в каждый флакон по 3.0 мл буфера для элюции (флакон 7). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. Затем добавьте в каждый флакон еще по 2.0 мл буфера, до конечного объема 5.0 мл. Ⓢ Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов РНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый выделяемый образец в известном количестве контрольная матрица.

③ Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ПЦР, поскольку эффективность процесса ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

③ Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические двуцепочечные молекулы ДНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликонов мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» (“Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control”) на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.3 Предварительные этапы

Общие замечания

Предварительные этапы необходимы при использовании протокола выделения “Total NA External_lysis”, включающего в себя этап лизиса образцов вручную.

③ Всегда готовьте свежие лизаты и затем сразу переходите к этапу выделения нуклеиновых кислот.

Протокол лизиса вне прибора

- ① Перенесите 50 - 200 мкл сыворотки/плазмы или 50 - 100 мкл цельной крови в подходящую емкость, например, реакционную пробирку или Картридж для образцов.
- ② Внесите 300 мкл Лизирующего/связывающего буфера (флакон 4).
- ③ Тщательно перемешайте образцы пипетированием.
- ④ Если лизис проводился не в картридже, перенесите лизат (350 - 500 мкл) в Картридж для образцов.
- ⑤ Поместите Картридж для образцов на платформу образцов/реагентов и запустите протокол выделения “Total NA External_lysis, как описано в Разделе 2.4.

2.4 Протокол выделения тотальных нуклеиновых кислот

Общие замечания

- Описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов. Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, программное обеспечение прибора пропорционально уменьшит объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC 1.0 или вкладку ‘Stage Setup’ прибора MagNA Pure LC 2.0).
- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и расходных материалов, и дает подсказки на этапах запуска постановки.

Работа с данным продуктом

- Вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов и реакционных наконечников.
- Если вы запрограммировали разведение элюированных нуклеиновых кислот, вам потребуется дополнительная пробирка для реагентов M30 в позиции R8. В качестве буфера для разведения используйте Буфер для элюции или свободный от нуклеаз 10 mM Tris-HCl, pH 8.0.

Протокол

Выделение тотальных нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) проводится по протоколу, приведенному ниже.

Запуск прибора и программы		
Прибор MagNA Pure LC 1.0	• Включите прибор и компьютер, затем запустите программу MagNA Pure LC Software. • Откройте экран 'Start Information'.	
Прибор MagNA Pure LC 2.0	• Включите прибор, программа MagNA Pure LC 2.0 Software запустится автоматически. • Введите пароль и откройте вкладку 'Ordering'.	
Все приборы MagNA Pure LC	• Выберите необходимый протокол.	
	Если вы работаете с ...	Тогда используйте протокол ...
	Нелизированными образцами сыворотки, плазмы или цельной крови	"Total Serum_Plasma_Blood" NA или "Total Variable_elution_volume" NA
	Лизированными вне прибора образцами сыворотки, плазмы или цельной крови	"Total NA External_lysis"
• Следуйте инструкциям программы и укажите названия и число образцов. Введите объем образцов, объем элюции и объем разведения элюата (если требуется). Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.		

Заполнение пробирок для реагентов		
Все приборы MagNA Pure LC	Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры).	
Прибор MagNA Pure LC 1.0	Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information, закройте пробирки крышкой.	
Прибор MagNA Pure LC 2.0	Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на заставке Stage Setup, закройте пробирки крышкой.	

Все приборы MagNA Pure LC	⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов. ⚠ Загрузите указанное на экране Start Information или заставке Stage Setup количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.
Установка пробирок для реагентов и расходных материалов на платформу для реагентов/образцов	
Прибор MagNA Pure LC 1.0	Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) и реагенты в пробирках в платформу для реагентов/образцов.
Прибор MagNA Pure LC 2.0	Следуя указаниям на заставке Stage Setup, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) и реагенты в пробирках в платформу для реагентов/образцов.
Все приборы MagNA Pure LC	⑨ Цветная "Рамка для размещения"*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.
Загрузка образцов	
Все приборы MagNA Pure LC	• Перенесите Картридж для образцов с лизатами образцов в прибор MagNA Pure LC. • Закройте одноразовую крышку картриджа.
Запуск постановки	
Прибор MagNA Pure LC 1.0	• На экране Start Information подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах. • Нажмите кнопку 'OK', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.
Прибор MagNA Pure LC 2.0	• На заставке Stage Setup подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах. • Нажмите кнопку 'Start', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.

**Хранение
выделенных
нуклеиновых
кислот**

⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенных тотальных нуклеиновых кислот, немедленно начните подготовку ОТ-ПЦР или ПЦР. Не храните выделенные нуклеиновые кислоты в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1.

Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните выделенные тотальные нуклеиновые кислоты при -70°C. Лучше хранить нуклеиновые кислоты в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.

Последующий анализ

Прибор MagNA Pure LC может помочь в подготовке реакции ОТ-ПЦР или ПЦР, внося выделенные нуклеиновые кислоты и ПЦР-мастермиксы в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Также вы можете поместить плашку LightCycler® 480 Multiwell Plate 96* в охлаждающий блок для 96-луночных ПЦР-плашек MagNA Pure LC Cooling Block*, с помощью адаптера для плашек MagNA Pure LC LightCycler® 480 *. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure.

3. Результаты

Линейность

Для оценки линейности выделения, проводили серийные 10-кратные разведения вируса гепатита А ($10^4 - 10^8$ копий/мл) и парвовируса В19 ($10^2 - 10^6$ копий/мл) в сыворотке крови или плазмы с ЭДТА. Каждый образец объемом 200 мкл автоматизировано выделяли в двух повторах с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit. Затем анализировали в ОТ-ПЦР в карусельной системе LightCycler®.

Вирус гепатита А из сыворотки или плазмы Парвовирус В19 из сыворотки или плазмы

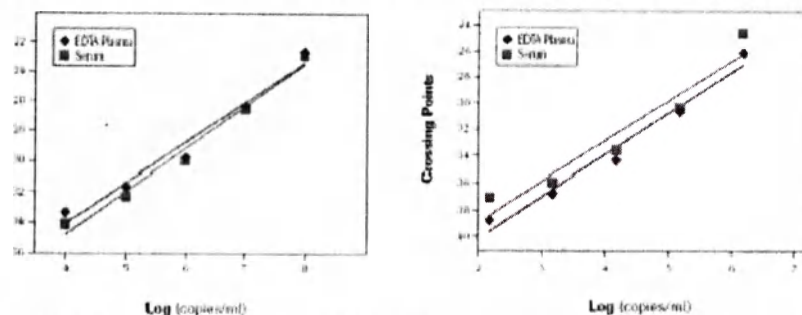


Рисунок 1: Анализ методом ОТ-ПЦР в карусельной системе LightCycler®, образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки крови, содержащих вирус гепатита А или парвовирус В19, после выделения с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit.

Воспроизводимость

С помощью набора MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit проводили выделение в 30 повторах для образцов разного типа, содержащих 3.5×10^7 копий/мл вируса гепатита А. Для оценки воспроизводимости выделенную РНК анализировали в ОТ-ПЦР в карусельной системе LightCycler® (см. таблицу 1). Полученные результаты продемонстрировали превосходную воспроизводимость.

Таблица 1: Воспроизводимость по результатам анализа ВГА в ОТ-ПЦР в карусельной системе LightCycler®.

Образец	ТП (среднее)	CV%
Плазма (цитрат), 50 мкл	26.1	1.8
Сыворотка крови, 50 мкл	26.5	2.0
Цельная кровь (ЭДТА), 50 мкл	27.2	2.6
Плазма (цитрат), 200 мкл	25.1	1.4
Сыворотка крови, 200 мкл	25.0	0.6
Цельная кровь (ЭДТА), 200 мкл	26.8	2.0

Предотвращение перекрестных контаминаций

Способность ПЦР производить большое количество копий последовательности-мишени при незначительных количествах исходной ДНК (иногда нескольких копий) обеспечивает исключительную чувствительность данного метода. Однако такая способность ПЦР требует и соблюдения тщательных мер предосторожности для предотвращения ложноположительных результатов. Лабораторная деятельность должна строго соответствовать требованиям GLP (Good Laboratory Practice) для предотвращения перекрестных контаминаций.

Такие контаминации могут происходить на стадии отбора образцов, выделения нуклеиновых кислот, сборке реакции ПЦР или заключительном, пост-ПЦР этапе анализа (контаминация лаборатории ампликонами). Зачастую образцы, содержащие высокие титры вируса, требуют при работе больше мер предосторожности по сравнению с остальными образцами. Образование аэрозолей может быть важным фактором на всех этапах обработки образцов. Образование аэрозолей может приводить к контаминациям, определяемым как слабый позитивный сигнал в отрицательных контролях ПЦР в реальном времени, обычно около нижнего предела чувствительности теста.

Для избегания негативного влияния контаминаций на результаты анализа, необходимо строго соблюдать следующие рекомендации:

- работа должна быть организована в едином направлении, помещение должно быть тщательно спланировано.
- Определите нижний предел чувствительности для ПЦР в реальном времени < 35 СР (например, СР 30-34). Для стандартных блочных термоциклеров такой подход также применим (например, методом анализа в геле).
- По возможности используйте UNG (урацил-ДНК гликозилаза, термолабильная, Кат. №: 11 775 367 001) для предотвращения контаминаций ампликонами, полученными в предыдущих ПЦР.
- Всегда подтверждайте слабоположительные результаты в независимых постановках.

Воспроизводимость

- Воспроизводимость внутри постановки: Тотальные нуклеиновые кислоты выделяли из 30 образцов, положительных по вирусной РНК, и анализировали в ОТ-ПЦР в карусельной системе LightCycler®. Величина CV для значений ТП составила около 3%.
- Воспроизводимость между постановками: В четырех независимых постановках РНК выделяли из 6 образцов, положительных по вирусной РНК и анализировали в ОТ-ПЦР в карусельной системе LightCycler®. Величина CV для значений ТП составила около 3%.

4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц или присутствие частиц в картридже для хранения	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	• Избегайте контакта МСЧ с магнитом. • Храните набор правильно.
Дегградация нуклеиновых кислот	Не оптимальное хранение образцов	• Используйте свежие или замороженные образцы. Не замораживайте образцы цельной крови перед выделением. • Избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время.
	Контаминация нуклеазами реакционных наконечников, реакционных пробирок, картриджей образцов или реагентов	Не допускайте контаминации нуклеазами расходных материалов и реагентов.
ДНК недостаточно чистая	Неправильное хранение образцов	• Используйте свежие или замороженные образцы. Не замораживайте образцы цельной крови перед выделением. • Избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время.
	Неправильное размещение реагентов на платформе для реагентов/образцов	Убедитесь, что все реагенты находятся в нужных позициях в платформе для реагентов/образцов.
	Избыток материала в образце (избыток клеток)	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы", или разведите образец.
Нечеткий УФ спектр	Буфер для элюции, применяемый в наборе MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit, содержит стабилизирующие компоненты, дающие интерференцию при стандартном определении OD 260 нм.	Используйте другой метод определения концентрации, например, с помощью флуоресцентных красителей.
Низкое качество последующей ПЦР	Недостаточная степень очистки нуклеиновых кислот	Слишком большой объем образца. Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы".
	Реагенты и протокол ПЦР/ОТ-ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ПЦР с помощью положительного контроля.
Элюат слегка красного цвета	Минимальная абразия магнитных частиц	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. ⚠ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.

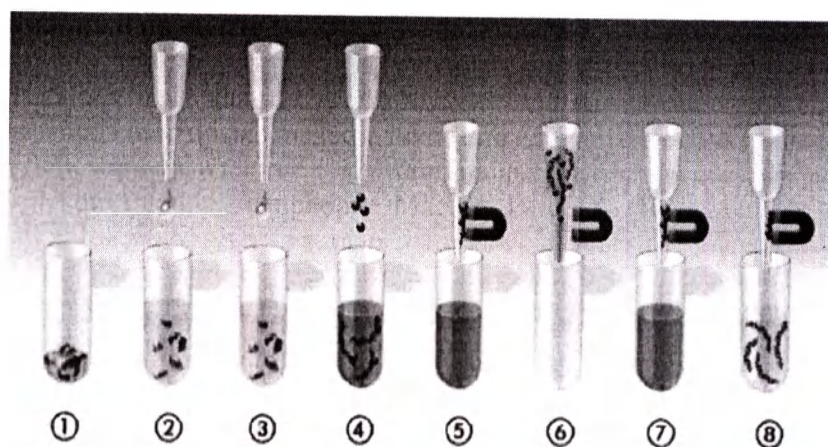
5. Дополнительная информация о продукте

Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Kit применяется для выделения высокоочищенных, недеградированных вирусных нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) из 1-32 образцов плазмы или сыворотки крови млекопитающих, в приборе MagNA Pure LC. Выделенные нуклеиновые кислоты могут быть растворены в любом объеме в диапазоне 50-100 мкл. Они соответствуют стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ОТ-ПЦР/ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Процедура выделения основана на технологии магнитных частиц-носителей. Лизис образцов проводят, инкубируя их со специальным буфером, содержащим хаотропные соли и протеиназу К. Затем добавляются магнитные стеклянные частицы, на поверхности которых связывается ДНК. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная ДНК элюируется. Ниже приведены этапы процесса выделения тотальных нуклеиновых кислот MagNA Pure LC DNA:



- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение нуклеиновых кислот. Нуклеазы при этом денатурируют.
- ③ В образцы вносится протеиназа К, в результате происходит расщепление белков.
- ④ Нуклеиновые кислоты связываются на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.

⑤ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами отделяются с помощью магнита от лизированного образца.

⑥ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепарин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

⑦ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами снова отделяют с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная ДНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ отбираются реакционным наконечником и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit:

Лизис образцов

Только при использовании протокола "Total NA External_lysis":

Проводится вручную вне прибора MagNA Pure LC.

Образцы лизируют с помощью Лизирующего/связывающего буфера, в результате происходит высвобождение нуклеиновых кислот и инактивация нуклеаз.

Выделение ДНК проводится автоматизировано в приборе MagNA Pure LC.

① Все необходимые реагенты вносятся в рабочий картридж.

② Буфер для элюции вносится в картридж для элюции (Нагревающий блок).

③ К образцу добавляется Лизирующий/Связывающий буфер, перемешивается. (При работе по протоколу "Total NA External_lysis, происходит только перемешивание лизата.)

④ Лизат переносится в раствор протеиназы К, перемешивается и инкубируется.

⑤ Лизат переносится в суспензию МСЧ, перемешивается и инкубируется.

⑥ Частицы переносятся в промывочный буфер I, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑦ Частицы переносятся в промывочный буфер II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑧ Частицы переносятся в промывочный буфер III, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑨ Частицы вносятся в буфер для элюции (нагревательный блок), перемешиваются, инкубируются, происходит элюция нуклеиновых кислот. МСЧ удаляются.

⑩ Элюат переносится в картридж для хранения (охлаждающий блок I).

Контроль качества

Работу набора тестируют в процессе выделения вирусных нуклеиновых кислот из содержащего вирус гепатита А и парвовирус В19 референсного материала человеческого происхождения по протоколу выделения "Total NA Serum_Plasma_Blood". Выделенные нуклеиновые кислоты количественно анализируют в ОТ-ПЦР и ПЦР в реальном времени с помощью вирус-специфичных тестов в системе LightCycler®.

Литература

1. Huisman, W. *et al.* (2004). Antibodies specific for hypervariable regions 3 to 5 of the feline immunodeficiency virus envelope glycoprotein are not solely responsible for vaccine-induced acceleration of challenge infection in cats. *J. Gen. Virol.* **85**, 1833-1841.
2. Zhang, Z. *et al.* (2004). Extent of reduction of foot-and-mouth disease virus RNA load in oesophageal-pharyngeal fluid after peak levels may be a critical determinant of virus persistence in infected cattle. *J. Gen. Virol.* **85**, 415-421.
3. Mohammadi, T. *et al.* (2003). Optimization of real-time PCR assay for rapid and sensitive detection of eubacterial 16S ribosomal DNA in platelet concentrates. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 4796-4798.
4. Espy, MJ. *et al.* (2002). Detection of smallpox virus DNA by LightCycler PCR. *J. Clin. Microbiol.* **40**, 1985-1988.
5. Loeffler, J. *et al.* (2002). Automated extraction of genomic DNA from medically important yeast species and filamentous fungi by using the MagNA Pure LC System. *J. Clin. Microbiol.* **40**, 2240-2243.

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д..	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓢ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
CP (ТП)	Точка пересечения
CV (КВ)	Коэффициент вариации
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы
ВГА	Вирус гепатита А
МНПК	Мононуклеары периферической крови
КТ	Комнатная температура

6.2 Изменения относительно предыдущей версии Редакторские изменения, дополнительные инструкции для прибора MagNA Pure LC 2.0, дополнительные и измененные каталожные номера.

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов):

www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC 2.0	1 прибор с комплектующими	05 197 686 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
Адаптер для плашек MagNA Pure LC LightCycler® 480 Plate Adapter	1 адаптер	05 323 983 001
Total NA рамка для размещения	1 рамка	12 256 134 001
Пленка для заклеивания картриджа MagNA Pure LC Cartridge Seal	200 пленок	03 118 827 001
Прибор LightCycler® 480 II	1 прибор (96 лунок) 1 прибор (384 лунок)	05 015 278 001 05 015 243 001
Плашки LightCycler® 480 Multiwell Plate 96, прозрачные	5 × 10 плашек (включая запечатывающую пленку)	05 102 413 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (115 V)	03 709 582 001 03 709 507 001
Капилляры LightCycler® (20 мкл)	1 упаковка (5 коробок, в каждой капилляры и фиксаторы)	04 929 292 001

Наборы MagNA Pure LC для выделения ДНК	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I ²⁾	1 набор (192 выделения)	03 003 990 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 186 229 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi) ²⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 785 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit - Large Volume ²⁾	1 набор (от 96 до 288 выделений)	03 310 515 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit - High Performance ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
	MagNA Pure LC mRNA HS Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - High Performance ¹⁾	1 набор (от 96 до 288 выделений)	05 323 738 001
Дополнительные наборы и реагенты	Урацил ДНК	100 Е	11 775 367 001
	гликозилаза, термолабильная	500 Е	11 775 375 001
	LightCycler® ДНК гликозилаза	Урацил 100 Е (50 мкл)	03 539 806 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

²⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC, MAGNA PURE и HYBPROBE являются торговыми марками Roche.

ProbeLibrary является торговой маркой Exiqon A/S Vedbaek, Дания.

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем сайте технической поддержки он-лайн:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.



**Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany**



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

**Набор реагентов для общего выделения
нуклеиновых кислот из образцов большого объема**

**MagNA Pure LC Total Nucleic Acid
Isolation Kit - Large Volume**

Версия май 2007

Набор для выделения тотальных нуклеиновых кислот из образцов плазмы или сыворотки крови млекопитающих объемом 1 мл в приборе MagNA Pure LC

Кат. №. 03 264 793 001

Набор рассчитан на 192 выделения

Хранить при температуре +15 - +25°C.

www. Roche-applied-science.com

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	3
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	4
Область применения	4
Длительность постановки	4
2. Работа с данным продуктом	5
2.1 Предварительные действия	5
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	6
Образцы	6
Приготовление рабочих растворов	6
Контроли	7
2.2 Протокол выделения ДНК	8
Общие замечания	8
Протокол	9
Хранение выделенных нуклеиновых кислот	10
Последующий анализ	10
3. Результаты	11
Линейность результатов	11
Предотвращение перекрестных контаминаций	11
Воспроизводимость (внутри постановки)	12
Воспроизводимость (между постановками)	12
4. Анализ ошибок	13
5. Дополнительная информация о продукте	14
Назначение данного продукта	14
Принцип теста	14
Контроль качества	15
Литература	15
6. Вспомогательная информация	16
6.1 Обозначения	16
Текстовые обозначения	16
Символы	16
Аббревиатуры	16
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	16
6.3 Информация для заказа	17
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	19
6.5 Торговые марки	19

Назначение данного продукта

1. Назначение данного продукта

Количество тестов

192 выделения (6 x 32) из образцов плазмы или сыворотки крови млекопитающий объемом до 1 мл

Ⓢ набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

Содержание набора

Ⓢ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков при автоматизированном выделении ДНК в приборе MagNA Pure LC.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 1 флакон, 100 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 красная	Wash Buffer III (Промывочный буфер III)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления солей, белков и т.д..
4 зеленая	Lysis Buffer (лизирующий буфер)	• 4 флакона по 100 мл • для лизиса клеток и связывания ДНК
5 розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков
6 бежевая	Magnetic Glass Particles (MGPs) Suspension (Магнитные стеклянные частицы, МСЧ, суспензия)	• 6 стеклянных флаконов с суспензией МСЧ, по 1 мл каждый • для связывания нуклеиновых кислот
7 желтая	Elution Buffer (Элюиционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенных нуклеиновых кислот • для восстановления протеиназы К • для разведения растворенной ДНК (дополнительно)

Условия хранения и стабильность

• Компоненты набора стабильны при температуре +2 - +8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Ⓢ набор транспортируется при комнатной температуре

⚠ Никогда не храните МСЧ в пробирке для реагентов.

Необходимые дополнительные оборудование и реагенты

- стандартное лабораторное оборудование
- дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов и ДНКазы в пробирки для образцов
- центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
- вортекс

1. Назначение данного продукта, продолжение

Область применения Для лабораторных исследований. Набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume специально разработан для выделения тотальных нуклеиновых кислот из образцов сыворотки или плазмы крови большого объема (до 1 мл) в приборе MagNA Pure LC. Выделенные тотальные нуклеиновые кислоты могут быть использованы для тестирования в ПЦР в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах.

Длительность постановки Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения ДНК составляет примерно 30-120 минут для выделения 1-32 образцов. После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный раствор I (флакон 1) и Лизирующий/связывающий буфер (флакон 4) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания реактивов Лизирующего/связывающего буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка) или сильными кислотами. Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- Требования предосторожности при работе с РНК можно найти в Roche Applied Science LAB FAQs (http://www.roche-applied-science.com/labfaqs/p2_1.htm).
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете запросить в вашем местном представительстве Roche.

2. Работа с данным продуктом, продолжение

Протокол выделения

Для обработки образцов цельной крови, кровяных клеток и клеточных культур с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume, необходимо установить новый протокол программы MagNA Pure LC Software, Version 2.11 (или ниже). Название "**Total NA LV Serum_Plasma**" должно появиться в окне выбора протокола экрана Sample Ordering программы MagNA Pure LC Software. Если используется программное обеспечение версии 3.0 или выше, установка протоколов не требуется. Дополнительную информацию можно получить в местном представительстве Roche.

Для работы с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume используется только один протокол:

Название протокола	Процедура
Total NA LV Serum_Plasma	• Полностью автоматизированная процедура • объем образца: 1000 мкл • объем элюции: 50 - 100 мкл

Образцы

Набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume создан для полностью автоматизированной обработки образцов плазмы или сыворотки крови млекопитающих объемом 1000 мкл. Используйте для выделения свежие или замороженные образцы.

Ⓢ Выделение можно проводить из образцов меньшего объема (500 – 1000 мкл), если довести объем образца до 1 мкл, добавив в него подходящий буфер, например, буфер для элюции (флакон 7, желтая крышка).

Ⓢ Для выделения тотальных нуклеиновых кислот из образцов меньшего объема (50 – 200 мкл) используйте набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit*.

⚠ Никогда не используйте образцы с объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить потеря МСЧ, что приведет к снижению эффективности выделения.

⚠ Набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume не может применяться для обработки образцов цельной крови.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

Ⓢ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался осадок. Если виден осадок, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения осадка.

Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры (+15 - +25°C).

2. Работа с данным продуктом, продолжение

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуре (+15 - + 25°C). При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните протеиназу К и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/ комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ (флакон 6). Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием. Чтобы получить однородную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ Никогда не храните суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. ⚠ Не оставляете МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.
Протеиназа К (флакон 4)	Восстановите всю протеиназу К, внося в каждый флакон по 6.7 мл буфера для элюции (флакон 6). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. 🔢 Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов РНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.

2. Работа с данным продуктом, продолжение

- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый выделяемый образец в известном количестве контрольная матрица.

④ Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ПЦР, поскольку эффективность процесса ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

④ Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические двуцепочечные молекулы ДНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликонов мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» ("Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control") на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.2 Протокол выделения

2.2.1 Предварительные этапы

Выделение тотальных нуклеиновых кислот из образцов плазмы или сыворотки крови полностью автоматизировано. Предварительные действия в данном случае не требуются.

2.2.2 Протокол выделения тотальных нуклеиновых кислот

Общие замечания

- Описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов. Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, пропорционально уменьшите объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC).
- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и дает подсказки на этапах запуска постановки.
- Вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов и реакционных наконечников.

2.2.2 Протокол выделения тотальных нуклеиновых кислот, продолжение

2.3.1 Протокол Выделение тотальных нуклеиновых кислот проводится по протоколу, приведенному ниже.

Включение прибора и запуск программы Включите прибор и компьютер, затем запустите программу MagNA Pure LC. Выберите протокол выделения **Total NA LV Serum_Plasma**.

Следуйте инструкциям программы и укажите количество образцов. Введите объем образца и объем элюции в соответствующих окнах. Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.

Заполнение пробирок для реагентов Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры, +15 - +25°C). Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information, затем закройте каждую пробирку крышкой.

⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов.

⚠ Загрузите указанное на экране Start Information количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.

Установка пробирок для реагентов на платформу для реагентов/образцов Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) в платформу для реагентов/образцов.

© Цветная "Рамка для размещения"*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.

Загрузка образцов Перенесите Картридж для образцов с лизатами образцов в прибор MagNA Pure LC.

Запуск постановки

- На экране Start Information подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах.
- Нажмите кнопку 'ОК', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.

2.2.2 Протокол выделения тотальных нуклеиновых кислот, продолжение

Хранение выделенных нуклеиновых кислот

⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенных тотальных нуклеиновых кислот, немедленно начните подготовку ОТ-ПЦР или ПЦР. Не храните выделенные нуклеиновые кислоты в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1.

Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните ДНК при -15 - -25°C. Лучше хранить нуклеиновые кислоты в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.

2.3.3 Последующий анализ

Прибор MagNA Pure LC Instrument может помочь в подготовке реакции ОТ-ПЦР или ПЦР, внося выделенные нуклеиновые кислоты и ПЦР-мастермиксы в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure.

3. Результаты

Линейность результатов

Делали серийные 10-кратные разведения парвовируса человека B19 (в 2 повторях) с известной концентрацией и выделяли с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (объем образцов: 1000 мкл) и набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit (объем образцов: 200 мкл). Анализ проводили с помощью набора LightCycler Parvovirus B19 Quantification Kit в приборе LightCycler® 1.5.

Средняя величина различий значений точки пересечения для соответствующих образцов составляла $\Delta CP = 2.4$, как и ожидалось с учетом 5-кратного различия в исходном объеме.

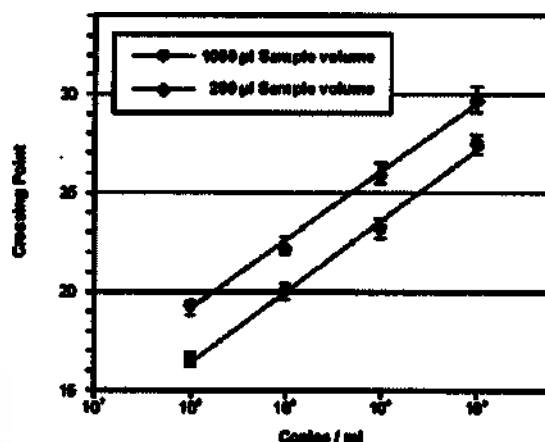


Рисунок 1: Анализ образцов содержащей парвовирус B19 плазмы в LightCycler®, после выделения с наборами MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (-*-) и MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit (-♦-).

Предотвращение перекрестных контаминаций

Зачастую образцы, содержащие высокие титры вируса, требуют при работе больше мер предосторожности по сравнению с остальными образцами. Образование аэрозолей может быть важным фактором на всех этапах обработки образцов. Образование аэрозолей может приводить к контаминациям, определяемым как слабый позитивный сигнал в отрицательных контролях ПЦР в реальном времени, обычно со значениями точки пересечения (CP) > 35. Такие контаминации могут происходить на стадии отбора образцов, выделения нуклеиновых кислот, сборке реакции ПЦР или заключительном, пост-ПЦР этапе анализа (контаминация лаборатории ампликонами).

Для избегания негативного влияния контаминаций на результаты анализа, необходимо строго соблюдать следующие рекомендации:

- Определите нижний предел чувствительности для ПЦР в реальном времени < 35 CP (например, CP 30-34). Для стандартных блочных термоциклеров такой подход также применим (например, методом анализа в геле).
- По возможности используйте UNG (урацил-ДНК гликозилаза, термолабильная, Cat No.: 11 775 367 001) для предотвращения контаминаций ампликонами, полученными в предыдущих ПЦР.
- Всегда подтверждайте слабоположительные результаты в независимых постановках.

3. Результаты, продолжение

**Воспроизводимость
(внутри
постановки)**

Образец плазмы, содержащий вирусную РНК, выделяли в 30 повторах с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume, и выделенные нуклеиновые кислоты анализировали в приборе LightCycler® 1.5. Коэффициент вариации (CV %), рассчитанный для соответствующих точек пересечения, составлял < 2 %.

**Воспроизводимость
(между
постановками)**

6 образцов плазмы, содержащих вирусную РНК, выделяли по стандартному протоколу выделения нуклеиновых кислот в 5 независимых постановках. Выделенные нуклеиновые кислоты анализировали в приборе LightCycler® 1.5. Коэффициент вариации (CV %), рассчитанный для соответствующих точек пересечения, составлял < 2 %.

4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе "Образцы"
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	Избегайте контакта МСЧ с магнитом.
Дегградация нуклеиновых кислот	Не оптимальное хранение образцов	Используйте свежие или замороженные образцы. Избегайте использования образцов, хранившихся при комнатной температуре длительное время.
Нечеткий УФ спектр	Буфер для элюции, применяемый в наборе MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit Large Volume, содержит стабилизирующие компоненты, дающие интерференцию при стандартном определении OD 260 нм.	
Неожиданный объем элюата	Был установлен неправильный объем элюции	Подтвердите правильные настройки объема буфера для элюции, как указано во вкладыше к набору.
Элюат слегка красного цвета	Минимальная абразия магнитных частиц	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. Ⓢ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.

5. Дополнительная информация о продукте

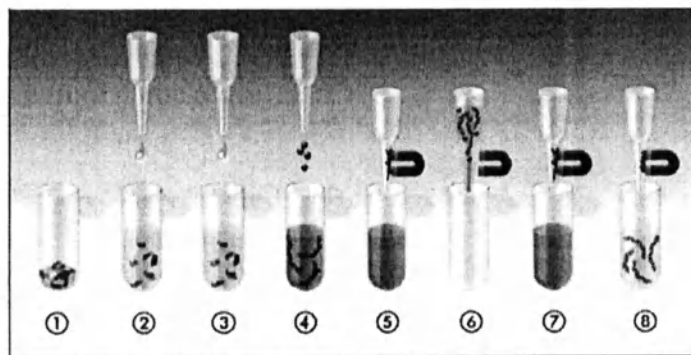
Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Kit – Large Volume применяется для выделения высокоочищенных, недеградированных нуклеиновых кислот из 1-32 образцов плазмы или сыворотки крови млекопитающих, в приборе MagNA Pure LC. Выделенные нуклеиновые кислоты соответствуют стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Процедура выделения основана на технологии магнитных частиц-носителей. Лизис образцов проводят, инкубируя их со специальным буфером, содержащим хаотропные соли и протеиназу К. Затем добавляются магнитные стеклянные частицы, на поверхности которых связывается ДНК. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная ДНК элюируется.

Ниже приведены этапы процесса выделения MagNA Pure LC DNA:



- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение нуклеиновых кислот. Нуклеазы при этом денатурируют.
- ③ В образцы вносится протеиназа К, в результате происходит расщепление белков.
- ④ Нуклеиновые кислоты связываются на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
- ⑤ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами отделяются с помощью магнита от лизированного образца.
- ⑥ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепарин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

5. Дополнительная информация о продукте, продолжение

⑦ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами снова отделяют с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная ДНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ отбираются реакционным наконечником и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit – Large Volume при работе с образцами плазмы или сыворотки крови:

Выделение нуклеиновых кислот

Проводится автоматизировано в приборе MagNA Pure LC

- ① По 100 мкл МСЧ вносятся в 1-й, 2-й и 3-й ряды Картриджа для обработки.
- ② Все промывочные буферы вносятся в Картридж для обработки.
- ③ По 450 мкл лизирующего/связывающего буфера вносятся в 1-й, 2-й и 3-й ряды Картриджа для обработки.
- ④ В Картридж для элюции (нагревающий блок) вносится 50 – 100 мкл элюционного буфера.
- ⑤ По 150 мкл протеиназы К добавляется к образцам, находящимся в Картридже для образцов, перемешиваются и инкубируются 5 мин.
- ⑥ Образцы отбираются из Картриджа для образцов и в аликвотах вносятся в 1-й, 2-й и 3-й ряды; затем образцы перемешиваются с лизирующим/связывающим буфером и МСЧ.
- ⑦ Частицы отбираются 1-м, 2-м и 3-м рядах.
- ⑧ Частицы переносятся в 850 мкл промывочного буфера I в ряду 4 и отделяются.
- ⑨ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера II в ряду 5 и отделяются.
- ⑩ Частицы переносятся в 450 мкл промывочного буфера III в ряду 6,7 и отделяются.
- ⑪ Частицы переносятся в элюционный буфер (нагревающий блок), перемешиваются, инкубируются, и нуклеиновые кислоты элюируются. МСЧ удаляются.
- ⑫ Элюат переносится в картридж для хранения (охлаждающий блок I).

Контроль качества

Работу набора тестировали в процессе выделения вирусных нуклеиновых кислот из содержащего вирус гепатита А и и парвовирус В19 референсного материала человеческого происхождения по стандартному протоколу (Total NA LV Serum_Plasma). Выделенные нуклеиновые кислоты количественно анализировали в LightCycler® 2.0 с помощью ВГА – и Parvo B19-специфичных тестов.

Литература

Dijkstra-Tiekstra, M.J. et al. (2004). Development of white blood cell fragments, during the preparation and storage of platelet concentrates, as measured by using real-time polymerase chain reaction. *Vox Sanguinis*, 87: 250-256.

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д..	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
③	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
CP (ТП)	Точка пересечения
CV (КВ)	Коэффициент вариации
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы
ВГА	Вирус гепатита А

6.2 Изменения относительно предыдущей версии

В раздел Результаты внесена глава Предотвращение перекрестных контаминаций.

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов): www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
Прибор MagNA Pure LC	1 прибор с комплектующими	12 236 931 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
DNA I рамка для размещения	1 рамка	12 256 096 001
Пленка для картриджей MagNA Pure LC	200 пленок	03 118 827 001
Прибор LightCycler® 480	1 прибор (96 лунок) 1 прибор (384 лунок)	04 640 268 001 04 545 885 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001
Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V) 1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 582 001 03 709 507 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (ткани) ¹⁾	1 набор выделения	(192 03 186 229 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (бактерии, грибы) ¹⁾	1 набор выделения	(192 03 264 785 001

6.3 Информация для заказа

		Продукт	Комплектация	Кат.№
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК		MagNA Pure LC DNA Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема)	1 набор - 96 выделений из 1 мл крови; 192 выделения из 300 – 500 мкл крови; 288 выделения из 20 – 200 мкл крови; 192 выделения из клеток крови; 192 выделения из 5×10^6 культуральных клеток	03 310 515 001
		MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I – лизирующий/связывающий буфер	70 мл	03 246 752 001
		MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
		MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
		MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (кровь, клетки крови) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 004 015 001
		MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (ткани) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 172 627 001
		MagNA Pure LC mRNA HS Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
		MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
		MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема)	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
		MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit I лизирующий/связывающий буфер	100 мл	03 246 779 001
Дополнительные наборы реагенты	и	РНКаза А	100 мг	10109 169 001
		Геномная ДНК человека	100 мг	11 691 112 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit – Large Volume не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

¹⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC, MAGNA PURE и HYBPROBE являются торговыми марками Roche.

Остальные марки или названия продуктов являются торговыми марками соответствующих владельцев.

**Контактная
информация и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн:**

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю старницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.

0507 032587600018



Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany



Для лабораторных исследований.
Только для использования *IN VITRO*.

Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi)

Версия ноябрь 2008

Набор для выделения бактериальной и грибной ДНК из сложных для обработки типов образцов в приборе MagNA Pure LC

Кат. №. 03 264 785 001

Набор рассчитан на 192 выделения

Хранить при температуре +15 - +25°C.

www.roche-applied-science.com

Содержание

1. Назначение данного продукта.....	3
Количество тестов	3
Содержание набора	3
Условия хранения и стабильность	3
Необходимые дополнительные оборудование и реагенты	4
Область применения	4
Длительность постановки	4
2. Работа с данным продуктом	5
2.1 Предварительные действия	5
Меры предосторожности	5
Протокол выделения	5
Образцы	6
2.2 Приготовление рабочих растворов	7
Контроли	8
2.3 Предварительные этапы.....	9
Стандартная процедура	9
Особые типы образцов	10
2.4 Протокол выделения ДНК	11
Общие замечания	11
Протокол	11
Хранение выделенной ДНК	13
Последующий анализ	13
3. Результаты	14
Общие замечания	14
Образцы БАС	14
Образцы мочи	15
Образцы стула	15
Бактериальные культуры	16
Грибы	16
Прочие образцы	16
4. Анализ ошибок	17
5. Дополнительная информация о продукте	19
5.1 Назначение данного продукта	19
Принцип теста	19
5.2 Контроль качества	20
5.3 Литература	21
6. Вспомогательная информация	22
6.1 Обозначения	22
Текстовые обозначения	22
Символы	22
Аббревиатуры	22
6.2 Изменения относительно предыдущей версии	23
6.3 Информация для заказа	23
6.4 Ограничения, налагаемые лицензией	25
6.5 Торговые марки	25

1. Назначение данного продукта

Количество
тестов

- 192 выделения из жидких образцов объемом до 100 мкл.

Содержание
набора

☞ Набор рассчитан на обработку 192 образцов в сериях по 32. Если обрабатывать одновременно менее 32 образцов, часть реагентов будет расходована напрасно и оставшегося объема будет недостаточно для обработки количества образцов, указанного выше.

☞ Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель, предназначенный для детекции сгустков.

Пробирка / Крышка	Маркировка	Содержание / Назначение
1 черная	Wash Buffer I (Промывочный буфер I)	• 2 флакона по 100 мл • для удаления ингибиторов ПЦР.
2 синяя	Wash Buffer II (Промывочный буфер II)	• 2 флакона по 60 мл • для удаления солей, белков и т.д..
3 красная	Wash Buffer III (Промывочный буфер III)	• 1 флакон, 100 мл • для удаления оставшихся солей, белков и т.д.
4 зеленая	Lysis/Binding Buffer (лизирующий/связывающий буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для лизиса клеток и связывания ДНК
5 бежевая	Magnetic Glass Particles (MGPs) Suspension (Магнитные стеклянные частицы, МСЧ, суспензия)	• 6 стеклянных флаконов с суспензией МСЧ • для связывания ДНК
6 желтая	Elution Buffer (Элюиционный буфер)	• 1 флакон, 100 мл • для элюции очищенной ДНК • для восстановления протеиназы К • для разведения элюата
7 прозрачная	Bacteria Lysis Buffer (Буфер для лизиса бактериальных клеток)	• 2 флакона по 30 мл • для эффективного лизиса бактериальных клеток
8 розовая	Proteinase K (Протеиназа К)	• 6 стеклянных флаконов с лиофилизированным материалом • для расщепления белков

Условия хранения и стабильность

- Компоненты набора стабильны при температуре +15 - +25°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

☞ Набор транспортируется при комнатной температуре.

Назначение данного продукта

Необходимые
дополнительные
оборудование
реагенты

и

- стандартное лабораторное оборудование
- дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером для внесения образцов в картридж для образцов MagNA Pure LC.
- центрифуга и соответствующие свободные от нуклеаз реакционные пробирки
- вортекс для ресуспендирования МСЧ
- □□□□□□□□ (65°C/95°C, для реакционных пробирок объемом 1.5 – 2 мл)

Область применения

Для лабораторных исследований. Набор MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi) специально разработан для выделения высокоочищенной бактериальной и грибной ДНК из образцов разного типа в приборах MagNA Pure LC [MagNA Pure LC 1.0 (Cat. No. 12 236 931 001) и MagNA Pure LC 2.0 (Cat. No. 05 197 686 001)]. Выделенная из ДНК может использоваться для ПЦР в приборе LightCycler® или стандартных термоциклерах.

Длительность
постановки

Настройка прибора MagNA Pure LC занимает примерно 15 минут. Общая длительность автоматизированного выделения ДНК из 32 образцов составляет примерно 95 мин.

Ⓢ После настройки и запуска прибора MagNA Pure LC дополнительные манипуляции оператора не требуются. Дополнительные манипуляции требуются только для предварительных этапов выделения.

2. Работа с данным продуктом

2.1 Предварительные действия

Меры предосторожности

I) Меры предосторожности при работе с набором

- Завершайте каждый этап ПЦР, прежде чем перейти к следующему этапу. Например, вы должны закончить пробоподготовку, прежде чем начать сбор реакции ПЦР. Пробоподготовка, сборка реакции ПЦР и собственно проведение ПЦР должно проводиться в разных помещениях.
- Не смешивайте реагенты из разных серий набора или разных флаконов одной серии набора.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.
- Промывочный буфер 1 (флакон 1) и лизирующий/связывающий буфер (флакон 4) содержат соли гуанидина, способные вызывать раздражение. Не допускайте попадания этих реагентов на кожу, в глаза и слизистые. В случае попадания, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае разлива реагента, залейте его водой, прежде чем вытирать.
- Не допускайте смешивания лизирующий/связывающий буфера с раствором гипохлорита натрия (хлорка). Такая смесь выделяет очень токсичный газ.

II) Меры предосторожности при работе в лаборатории

- Рассматривайте все образцы и отходы как потенциально инфекционные, и соблюдайте все правила лабораторной безопасности. Поскольку чувствительность и титр потенциальных патогенов в образцах варьирует, оператор должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов в лизирующем/связывающем буфере или принять соответствующие меры согласно местным рекомендациям по лабораторной безопасности.
- Не пить, не есть и не курить в рабочей зоне лаборатории.
- Не пипетировать ртом.
- Всегда работайте с образцами и компонентами набора в защитных перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- Не допускайте контаминации реагентов бактериями, вирусами и нуклеазами. Отбор аликвот из флаконов с реагентами должен проводиться только одноразовыми дозаторами или свободными от нуклеаз наконечниками. Соблюдайте стандартные правила безопасности.
- После завершения работы с образцами и реагентами набора тщательно мойте руки.

III) Меры предосторожности при утилизации отходов

- Неиспользованные реагенты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с государственными, федеральными и местными правилами.
- Данные по безопасности материалов (MSDS) вы можете получить на странице Roche Applied Science (<http://www.roche-applied-science.com>), или запросить в вашем местном представительстве Roche.

Протокол выделения

Для выделения ДНК в приборе MagNA Pure LC с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi), необходимо установить новый протокол для программы MagNA Pure LC Software, Version 2.11 (или ниже). Если протокол не был установлен ранее, его можно заказать бесплатно. Если используется программное обеспечение версии 3.0 и выше, дополнительная установка протоколов не требуется. Дополнительную информацию можно получить в местном представительстве Roche.

Работа с данным продуктом

Для выделения ДНК во всех приборах MagNA Pure LC с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi), в окне выбора протокола экрана "Sample Ordering" прибора MagNA Pure LC 1.0 или вкладки 'Ordering' прибора MagNA Pure LC 2.0 должно появиться название протокола "DNA III Bacteria".

Название протокола	Тип образца	Процедура
DNA III Bacteria	Жидкие образцы объемом 50-100 мкл	• В зависимости от типа образца, может потребоваться предварительная обработка для разжижения образца. Затем жидкий образец переносится на платформу реагентов/образцов MagNA Pure LC. Выделение ДНК проводится автоматизировано в приборе. • Объем образца: 50 мкл - 100 мкл • Объем элюции: 100 мкл

④ Протокол "DNA III Bacteria" позволяет разводить выделенную ДНК буфером для элюции объемом до 900 мкл.

Образцы

Для получения оптимальных результатов при последующих процедурах, особенно ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®, не используйте образцы большего объема, превышающего указанный в инструкции к набору. **Оптимальным объемом жидкого образца является 100 мкл.**

⚠ Никогда не используйте образцы объемом больше указанного в инструкции к набору. В противном случае может происходить снижение эффективности выделения вследствие склеивания и потери МСЧ, или перекрестная контаминация образцов.

⚠ Рассматривайте все образцы как потенциально инфекционные.

⚠ При работе с жидкими образцами большего объема (*например*, 0,5 - 1 мл или больше), или образцами с неизвестной или низкой бактериальной нагрузкой (*например*, моча, СМЖ, БАС), образцы необходимо центрифугировать 10 мин. при $8,000 \times g$, чтобы сконцентрировать бактериальные клетки в осадке. Удалите большую часть супернатанта (оставив в пробирке 50 - 100 мкл) и проведите выделение из концентрата.

④ Если в жидком образце предполагается высокое содержание клеток (*например*, если он мутный), рекомендуется использовать меньший объем образца, ограничивая количество ДНК на выходе. Это сделает выделенную ДНК более подходящей для последующего анализа. (Например, избыток эукариотической геномной ДНК может перегрузить ПЦР).

④ Оптимальный способ предварительной подготовки вязких/густых образцов (ВАС, СМЖ, слизь, стул) для выделения ДНК зависит от типа образца, степени его вязкости и содержания частиц в нем. Из-за большого разнообразия образцов невозможно дать единые, общие рекомендации.

Будьте готовы при необходимости изменять и оптимизировать процедуру, описанную ниже. Например, дополнительный этап лизиса может повысить выход ДНК при выделении из некоторых видов бактерий.

④ Обработка некоторых “особых типов образцов” (стул, биоптаты, мазки) приведена далее в отдельном разделе.

2.2 Приготовление рабочих растворов

Перед началом процедуры выделения, приготовьте рабочие растворы, как указано ниже.

⚠ Все остальные растворы готовы к работе.

⚠ Все буферы представляют собой прозрачные растворы. Не используйте буфер, если во флаконе образовался преципитат. Если виден преципитат, растворите его, нагревая флакон при 37°C и периодически помешивая. Не грейте буфер при 37°C дольше, чем это необходимо для полного растворения преципитата. Перед использованием, охладите буфер до комнатной температуры.

⚠ Перед началом работы доведите буферы до комнатной температуры. При использовании реагентов, температура которых выходит за рекомендованные рамки, работа набора может быть неоптимальной.

⚠ Используйте количество реагентов, соответствующее числу образцов.

⚠ Не храните протеиназу К и суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. Все остальные реагенты, остающиеся в пробирках для реагентов после завершения постановки, могут использоваться в следующей постановке, если она проводится в тот же день. Более длительное хранение не рекомендовано.

Реагент	Приготовление/комментарии	Хранение
Магнитные стеклянные частицы	Тщательно перемешайте суспензию МСЧ. Перемешайте на вортексе непосредственно перед использованием, чтобы получить гомогенную смесь. Во время хранения частицы оседают на дно флакона. ⚠ Для получения оптимальных результатов, вносите МСЧ в прибор перед самым запуском постановки (чтобы свести к минимуму оседание частиц). Всегда используйте точное количество МСЧ, рекомендованное программой.	Храните МСЧ при комнатной температуре (+15 - +25°C.) ⚠ Никогда не храните суспензию МСЧ в пробирках для реагентов. ⚠ Не оставляйте МСЧ в открытом флаконе или пробирке для реагентов, поскольку испарение спирта может привести к снижению эффективности выделения.

Работа с данным продуктом

Реагент	Приготовление/комментарии	Хранение
Протеиназа К	Восстановите всю протеиназу К (флакон 8), внеся в каждый флакон по 1.2 мл буфера для элюции (флакон 6). Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизата. ⚠ После восстановления раствор протеиназы К может быть мутным. Это связано с присутствием стабилизирующих добавок в реагенте. Это не оказывает влияния на работу фермента. 🕒 Один флакон протеиназы К рассчитан на выделение 32 образцов.	После восстановления раствор протеиназы К стабилен в течение 1 месяца при +2 - +8°C или в течение 12 месяцев при -15 - -25°C.

Контроли

Всегда используйте в постановках соответствующие контроли, особенно если для выделенных образцов планируется проведение качественного анализа образцов ДНК (например, в ПЦР в реальном времени в приборе LightCycler®). Для контроля всего процесса от выделения образцов до количественного анализа, используйте следующие контроли:

- Положительный контроль, материал, положительный по анализируемой мишени.
- Отрицательный контроль, материал, отрицательный по анализируемой мишени.
- Внутренний контроль (ВК), вносимая в каждый выделяемый образец в известном количестве контрольная матрица.

🕒 Внутренний контроль (ВК) до начала выделения и проходит затем все этапы выделения и амплификации, что и мишень, в той же реакционной пробирке. Применение ВК особенно важно при проведении энзиматических реакций, таких как ПЦР, поскольку эффективность процесса ПЦР может снижаться при наличии в очищенном образце ингибиторов. Кроме того, внутренний контроль служит для мониторинга возможных потерь материала во время выделения.

🕒 Для количественных тестов в приборе LightCycler®, в качестве внутреннего контроля используют синтетические молекулы РНК с сайтами посадки праймеров, идентичными мишени, но имеющие свой уникальный участок посадки зондов для дифференциации ампликонов мишени и ВК. Разделение сигналов от мишени и ВК проводится за счет применения разных красителей в тестах формата HybProbe. Подробные сведения о применении ВК в системе LightCycler® можно найти в брошюре LightCycler® 12/2000 «Абсолютный количественный анализ при использовании внешних стандартов и внутреннего контроля» ("Absolute Quantification with External Standards and an Internal Control") на сайте <http://www.lightcycler.com>.

2.3 Предварительные этапы Стандартная процедура

● Разжижение (предварительный этап для вязких образцов – слюны, бронхо-альвеолярной слизи)	• Приготовьте свежий концентрат DTT* (например, 5 x = 0.75%). • Доведите конечную концентрацию DTT в образце до 0.15%, добавив необходимый объем концентрата DTT. • Инкубируйте образцы (например, на шейкере в течение 30 минут при 37°C), пока образец не станет легко пипетироваться.
● Центрифугирование (предварительный этап для жидких образцов больших объемов с низкой или неизвестной бактериальной нагрузкой, например, мочи, СМЖ, БАС, конденсатов)	• Центрифугируйте образцы не более 10 минут при 8,000 x g для осаждения бактериальных клеток. • Удалите большую часть супернатанта (оставьте 50-100 мкл), растворите клетки в оставшемся супернатанте и далее работайте с этим концентратом. ④ Центрифугирование позволяет провести выделение образца с исходным объемом несколько мл за одну процедуру, что увеличивает максимальных выход ДНК.
● Внесение лизирующего буфера	• Внесите 130 мкл лизирующего буфера MagNA Pure Bacteria Lysis Buffer (флакон 7) в образец объемом 100 мкл. ⚠ Если объем образца менее 100 мкл, добавьте лизирующий буфер до конечного объема 230 мкл. • Тщательно перемешайте.
● Расщепление под действием протеиназы К	• Внесите 20 мкл протеиназы К в смесь и тщательно перемешайте. • Инкубируйте 10 минут при 65°C (например, БАС) или ночь при комнатной температуре (например, биоптаты, плотные ткани) до полного растворения образца. ④ Протеиназу К можно заранее смешать с буфером для бактериального лизиса для упрощения процедуры.
● Нагревание	⚠ Мы очень рекомендуем проводить этот этап для инактивации патогенов в образце. Это также усиливает лизис клеточной стенки некоторых видов бактерий. Для предотвращения утечки, проводите этот этап в пробирках с закрывающимися крышками. • Инкубируйте образцы при 95°C в течение 10 минут. • Осадите в центрифуге, чтобы весь объем оказался на дне пробирки. • Охладите образцы при комнатной температуре или на льду, затем перенесите их в картридж для образцов.

Особые типы образцов

Образцы стула	① Возьмите образец стула размером с фасолину и растворите в 5-6 объемах PBS (примерно 500 мкл). ⚠ Не центрифугируйте! ② К 100 мкл суспензии стула внесите 130 мкл буфера для лизиса бактериальных клеток и 20 мкл протеиназы К. ③ • Инкубируйте 10 мин. при 65°C. • Инкубируйте 10 мин. при 95 °C. ⚠ Для предотвращения забивания наконечников твердыми частицами, дайте лизату отстояться или центрифугируйте его при 500 x g. В качестве альтернативы, можно гомогенизировать лизат в приборе MagNA Lyser в течение 30 сек. при 6,000 об./мин., затем осадить в центрифуге при 500 x g. ④ Охладите образцы при комнатной температуре или на льду. ⑤ Перенесите охлажденный и осветленный супернатант в картридж для образцов.
Биоптаты	① К образцу ткани (1-10 мг) добавьте 130 мкл буфера для лизиса бактериальных клеток и 20 мкл протеиназы К. ② • Инкубируйте при 65°C до полного растворения образца. • Инкубируйте 10 мин. при 95 °C. ③ Охладите образцы при комнатной температуре или на льду. ④ Перенесите охлажденный лизат (до 100 мкл) в картридж для образцов.
Мазки	① Растворите мазок в 130 мкл буфера для лизиса бактериальных клеток и 20 мкл протеиназы К. ② 10 мин. при 65°C., затем 10 мин. при 95°C ③ • Выжмите жидкость из мазка и соберите ее. • Инкубируйте 10 мин. при 95°C ④ Охладите образцы при комнатной температуре или на льду ⑤ Перенесите охлажденный жидкий образец (до 100 мкл) в картридж для образцов.

Кровяные культуры	① 100 мкл культуральной жидкости кровяной культуры можно сразу обрабатывать по стандартному протоколу, описанному выше. ⚠ При работе с флаконами для кровяной культуры производства Organon Teknika отмечается некоторый перенос частиц. Поэтому для получения оптимальных результатов ПЦР в реальном времени в приборах LightCycler®, быстро осадите элюат в центрифуге, чтобы осадить углеродные частицы перед внесением аликвот в ПЦР.
Грибы	① Для повышения эффективности лизиса клеток грибов и спорообразующих бактерий, рекомендуется проводить 3-5 циклов замораживания/кипячения (с помощью жидкого азота и термоблока) после добавления протеиназы К. ② Перенесите охлажденный жидкий образец (до 100 мкл) в картридж для образцов.

2.4 Протокол выделения ДНК

Общие замечания

- Описанная ниже процедура рассчитана на одновременную обработку 32 образцов. Если вы обрабатываете меньшее количество образцов, пропорционально уменьшите объем всех реагентов (см. экран Start Information прибора MagNA Pure LC или заставку Stage Setup прибора MagNA Pure LC 2.0).
- Программа автоматически рассчитывает необходимое количество реагентов и дает подсказки на этапах запуска постановки.
- Вы не можете запустить прибор, пока не будет закрыт зажим для картриджа образцов, пробирок для реагентов и реакционных наконечников.
- Если вы запрограммировали разведение элюированной ДНК, вам потребуется дополнительная пробирка для реагентов M30 в позиции R7. В качестве буфера для разведения ДНК используйте до 900 мкл Буфера для элюции или свободного от нуклеаз 10 mM Tris-HCl, pH 8.0.

Протокол

Выделение ДНК из образцов проводится по протоколу, приведенному ниже.

Запуск прибора и программы	
Прибор MagNA Pure LC 1.0	• Включите прибор и компьютер, затем запустите программу MagNA Pure LC Software. • Откройте экран 'Start Information'.
Прибор MagNA Pure LC 2.0	• Включите прибор, программа MagNA Pure LC 2.0 Software запустится автоматически. • Введите пароль и откройте вкладку 'Ordering'.
Все приборы MagNA Pure LC	• Выберите протокол "DNA Bacteria III". • Следуйте инструкциям программы и укажите названия и число образцов. Введите объем образцов, объем элюции и объем разведения элюата (если требуется). Программа рассчитает необходимое количество каждого реагента.

Заполнение пробирок для реагентов	
Все приборы MagNA Pure LC	Перед запуском процедуры выделения, внесите в пробирки для реагентов необходимый объем реагентов (доведенные до комнатной температуры).
Прибор MagNA Pure LC 1.0	Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на экране Start Information, закройте пробирки крышкой.
Прибор MagNA Pure LC 2.0	Внесите в каждую пробирку для реагентов объем, указанный на заставке Stage Setup, закройте пробирки крышкой.
Все приборы MagNA Pure LC	⚠ Закрывайте пробирки с реагентами крышками, чтобы не допустить испарения реагентов. Однако, даже закрытые, пробирки для реагентов не подходят для длительного хранения реагентов. ⚠ Загрузите указанное на экране Start Information или заставке Stage Setup количество МСЧ в прибор непосредственно перед запуском постановки. Это необходимо делать перед самым запуском для предотвращения оседания МСЧ.

Установка пробирок для реагентов и расходных материалов на платформу для реагентов/образцов	
Прибор MagNA Pure LC 1.0	Следуя указаниям на экране Start Information, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) и реагенты в пробирках в платформу для реагентов/образцов.
Прибор MagNA Pure LC 2.0	Следуя указаниям на заставке Stage Setup, загрузите необходимые расходные материалы (пластик) и реагенты в пробирках в платформу для реагентов/образцов.
Все приборы MagNA Pure LC	④ Цветная "Рамка для размещения"*, накладываемая на штатив для реагентов и помогающая загружать реагенты, прилагается бесплатно.

Загрузка образцов	
Все приборы MagNA Pure LC	• Перенесите Картридж для образцов с лизатами образцов в прибор MagNA Pure LC. • Закройте одноразовую крышку картриджа.

Запуск постановки	
Прибор MagNA Pure LC 1.0	• На экране Start Information подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах. • Нажмите кнопку 'OK', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.
Прибор MagNA Pure LC 2.0	• На заставке Stage Setup подтвердите правильность загрузки расходных материалов и реагентов, кликнув мышью в соответствующих текстовых окнах. • Нажмите кнопку 'Start', чтобы запустить автоматизированную процедуру выделения ДНК. Прибор автоматически внесет все реагенты и проведет выделение.

Хранение выделенной ДНК

⚠ Для сохранения максимальной стабильности выделенной ДНК, немедленно начните подготовку ПЦР. Не храните выделенные нуклеиновые кислоты в Картридже для хранения в охлаждающем блоке 1.

Для длительного хранения (в течение нескольких недель), закройте Картридж для хранения пленкой* и храните ДНК при -15 - -25°C. Лучше хранить ДНК в аликвотах, чтобы избежать многократного оттаивания/замораживания выделенных нуклеиновых кислот.

Последующий анализ

Прибор MagNA Pure LC может помочь в подготовке реакции ПЦР, внося выделенную ДНК и мастермиксы для ПЦР в капилляры LightCycler® или стандартный пробирки и плашки для ПЦР (Рекомендуемые плашки приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC). Для последующего анализа вы можете поместить капилляры LightCycler® в вынимаемый охлаждающий блок MagNA Pure LC в центрифужных адаптерах LC или в карусели для образцов LC. Этапы последующего анализа можно запрограммировать заранее, до начала выделения, или после его завершения. Подробные сведения о последующем после выделения анализе приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure LC.

Результаты

3. Результаты

Общие замечания

В данном разделе представлены типичные результаты, полученные с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi), при использовании стандартного протокола, описанного выше. Однако, в некоторой степени эффективность выделения зависит от типа образца. Некоторые образцы могут быть крайне вязкими, содержать очень много клеток или разнообразные ингибирующие вещества. Поэтому результаты выделения могут варьировать и может потребоваться изменение стандартного протокола для получения удовлетворительных результатов (см. раздел 2.3 “Предварительные этапы”).

Образцы БАС

Образцы данного типа могут значительно различаться по вязкости и содержанию клеток. Однако даже очень вязкие образцы могут быть обработаны с применением предварительных этапов, описанных выше. В 6 образцов БАС с разной степенью вязкости вносили *S. aureus* (типичный микроорганизм, выявляемый в таких образцах). После выделения ДНК все образцы были четко позитивными в ПЦР-анализе в карусельной системе LightCycler® (см. Рис. 1). Для образцов БАС с высокой степенью вязкости или большим содержанием клеток отмечали более высокие значения точек пересечения (ТП), что указывало на неоптимальное выделение. В таких случаях уменьшение объема образца или увеличение инкубации с протеиназой К приводит к улучшению выделения и повышению чувствительности ПЦР-анализа. Образец БАС, положительный по *S. aureus* в микробиологическом тесте, дал значительно меньшее значение ТП, что указало на большее, по сравнению с внесенным, общее количество копий *S. aureus* в данном образце (Рис. 1).

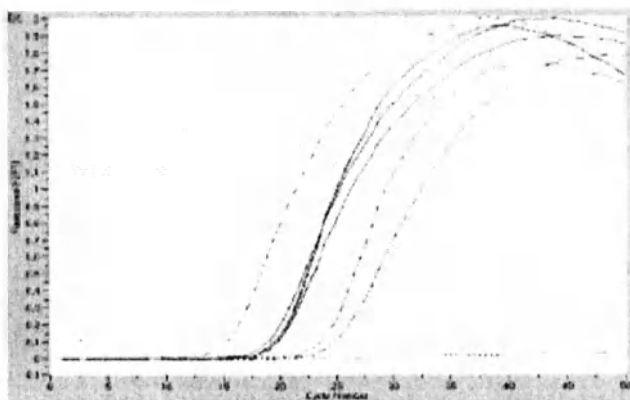


Рисунок 1: ПЦР-анализ в карусельной системе LightCycler® ДНК, выделенной из 6 разных образцов БАС, в которые был внесен *S. aureus*

----- образец БАС, положительный в микробиологическом тесте, значительно меньшая величина ТП

_____ прозрачные или слегка вязкие образцы БАС, -.-.-.- очень вязкие образцы БАС,

..... положительный и отрицательный контроли

Образцы мочи

В 9 разных образцов мочи вносили культуральный *S. aureus*, ДНК выделяли по протоколу, описанному выше. По 2 мкл каждого элюата анализировали в специфичном ПЦР-тесте в реальном времени в карусельной системе LightCycler®, параллельно с серией разведений стандарта ДНК. Во всех образцах мочи был получен четкий положительный сигнал. Сравнение значений ТП, полученных для образцов и стандартов ДНК показало высокую эффективность выделения (Рис. 2).

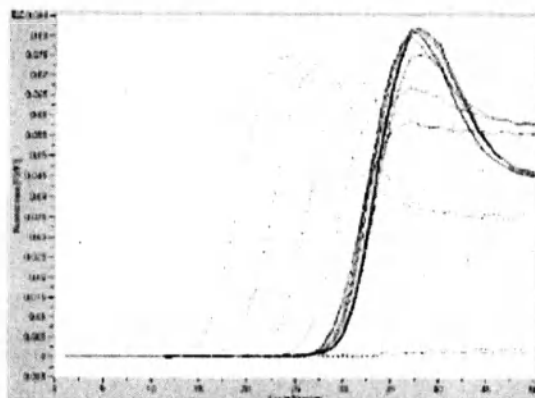


Рисунок 2: ПЦР-анализ в карусельной системе LightCycler® ДНК, выделенной из 9 разных образцов мочи, в которые был внесен *S. aureus*, в сравнении с серией разведений стандарта ДНК.

..... стандарты, _____ образцы мочи, - - - - - отрицательный контроль

Образцы стула

В 3 разных образца стула вносили культуральный *H. pylori*, в двух повторах. ДНК выделяли в приборе MagNA Pure LC, по описанному выше протоколу, 2 мкл каждого элюата анализировали в специфичном ПЦР тесте в карусельной системе LightCycler®. Во всех образцах отмечали четкий положительный сигнал (Рис. 3).

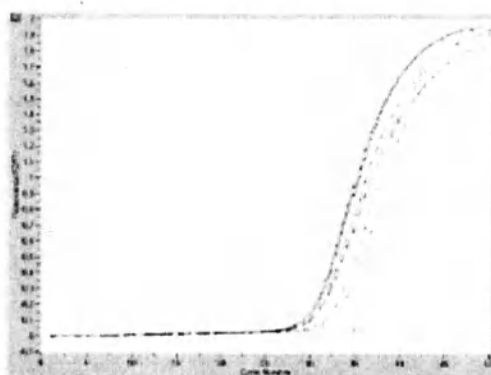


Рисунок 3: ПЦР-анализ в карусельной системе LightCycler® ДНК, выделенной в приборе MagNA Pure LC из 3 разных образцов стула, которые был внесен культуральный *H. pylori*.

_____ образец стула 1 (в 2 повторах) - - - - - образец стула 2 (в 2 повторах)
 ----- образец стула 3 (в 2 повторах) отрицательный контроль

Результаты

Бактериальные культуры

ДНК выделяли из культур *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium striatum*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* и ряда других грам-положительных и грам-отрицательных бактерий. ДНК, выделенную с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi) в приборе MagNA Pure LC, выявляли с чувствительностью, равной или превосходящей наблюдаемую при выделении методами фильтрующих картриджей в пробирках (результаты не показаны).

Грибы

ДНК *Aspergillus fumigatus* и *Candida albicans* может быть эффективно выделена из образцов БАС. Результаты ПЦР, полученные с ДНК, выделенной в приборе MagNA Pure LC, были сходными или лучшими по сравнению с проводившимся параллельно выделением методом фильтрующих картриджей в пробирках (результаты не показаны). Чувствительность теста значительно возрастает при проведении 3 – 5 циклов замораживания/нагрева (с помощью жидкого азота и термоблока) перед внесением образцов в прибор MagNA Pure LC.

Прочие образцы

Прочие образцы, такие как мазки, биоптаты, СМЖ, трахейный секрет и некоторые кровяные культуры могут обрабатываться в приборе MagNA Pure LC, и полученные элюаты могут напрямую использоваться для ПЦР-анализа в системе LightCycler® (результаты не показаны).

4. Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
Слипание частиц/проблемы с магнитным разделением частиц	Избыток материала в образце или образец слишком вязкий и недостаточно разжижен	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе “Образцы”. • Применяйте рекомендованный метод разжижения (см. раздел 2.3 “Предварительные этапы”) и при необходимости увеличьте время инкубации с ДТТ и протеиназой К.
	Магнитные стеклянные частицы были намагничены перед началом работы.	• Избегайте контакта МСЧ с магнитом. • Храните набор правильно.
Деградация ДНК	Не оптимальное хранение образцов	• Используйте свежие или замороженные образцы. • Избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время.
Низкий выход ДНК	В образце недостаточное количество ткани	Центрифугируйте образцы перед началом работы, для выделения ДНК используйте осадок (см. раздел “Образцы” и раздел 2.3 “Предварительные этапы”).
	Неправильное хранение образцов	• Используйте свежие или замороженные образцы. • Избегайте работы с образцами, хранившимися при комнатной температуре долгое время.
	Избыток материала в образце	Используйте для выделения образцы объемом 100 мкл (или менее для содержащих много клеток образцов).
	Недостаточный лизис	Примените рекомендованный протокол лизиса, включая этап нагревания, возможно увеличение длительности инкубации с протеиназой К.
ДНК недостаточно чистая	Избыток материала в образце (избыток клеток)	Уменьшите количество материала в образце до значений, рекомендованных в разделе “Образцы”.
Низкое качество последующей ПЦР	Слишком много ДНК в ПЦР	Проверьте концентрацию ДНК в элюате и измените количество ДНК в ПЦР или разведите элюат (например, 1 : 10). Оптимальное количество: 1 – 100 нг/ПЦР, максимум: около 1 мкг. Используйте меньше материала для выделения ДНК. Оптимальные результаты получают при выделении из жидких образцов объемом не более 100 мкл.
	Слишком мало ДНК в ПЦР	Измените количество ДНК в ПЦР или используйте больше материала для выделения. Оптимальное количество: 1 – 100 нг/ПЦР, максимум: около 1 мкг. • Используйте больше материала для выделения. • Сконцентрируйте образец центрифугированием (см. раздел “Образцы” и раздел 2.3 “Предварительные этапы”).

Анализ ошибок

	Возможная причина	Рекомендации
	Низкая степень очистки ДНК	Используйте меньше материала для выделения ДНК, увеличьте длительность инкубации с протеиназой К.
	Реагенты и протокол ПЦР не оптимизированы	Проверьте реагенты и протокол ПЦР с помощью положительного контроля ДНК (например, геномной ДНК человека*).
	Условия ПЦР не оптимизированы	Оптимизируйте ПЦР, например, включите в протокол ПЦР этап начальной денатурации 30 сек.- 3 мин.
Элюат слегка красного цвета	Минимальная абразия магнитных частиц	Центрифугируйте элюат при низких значениях g (около 1,000 об./мин.) для удаления взвеси. Ⓢ Красный цвет элюата не оказывает влияния на последующую ПЦР в системе LightCycler®.

5. Дополнительная информация о продукте

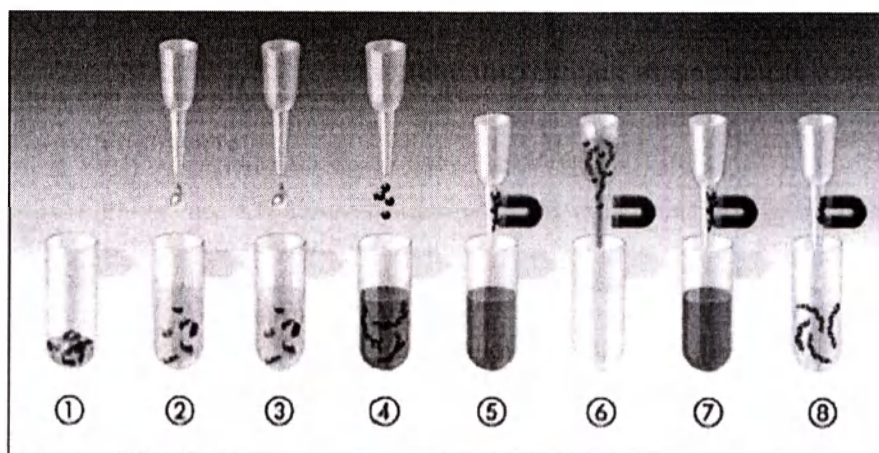
5.1 Назначение данного продукта

Набор MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi) применяется для выделения высокоочищенной, недеградированной ДНК из 1-32 трудных для обработки образцов в приборе MagNA Pure LC. Выделенная ДНК соответствует стандартам качества, необходимым для проведения высокочувствительного количественного ПЦР-анализа в приборе LightCycler®.

Принцип теста

Процедура выделения основана на технологии магнитных частиц-носителей. Лизис образцов проводят, инкубируя их со специальным буфером, содержащим хаотропные соли и протеиназу К. Затем добавляются магнитные стеклянные частицы, на поверхности которых связывается ДНК. Несвязавшиеся вещества удаляются в процессе нескольких этапов отмывки, затем очищенная ДНК элюируется в низкосолевого буфере.

Ниже приведены этапы процесса выделения MagNA Pure LC DNA:



- ① Образцы помещают в лунки Картриджа для образцов.
- ② К образцам добавляется лизирующий/связывающий буфер, в результате происходит полный лизис клеток и высвобождение ДНК. Нуклеазы при этом денатурируют.
- ③ К образцам добавляется протеиназа К, белки расщепляются
- ④ Нуклеиновые кислоты связываются на кремниевой поверхности МСЧ, внесенных в образцы, в присутствии хаотропных солей, изопропанола и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
- ⑤ МСЧ со связавшейся ДНК затем отделяются от лизированного образца с помощью магнита.

Дополнительная информация о продукте

⑥ МСЧ со связавшимися нуклеиновыми кислотами промываются несколько раз промывочным буфером, чтобы удалить несвязавшиеся вещества, такие как белки (нуклеазы), клеточные мембраны, ингибиторы ПЦР (гепарин и гемоглобин), а также чтобы снизить концентрацию хаотропных солей.

⑦ МСЧ со связавшейся ДНК снова отделяются с помощью магнита от промывочного буфера, содержащего остатки материала образца.

⑧ Очищенная ДНК элюируется с МСЧ при 70°C в лунках Картриджа для элюции, при этом сами МСЧ остаются в реакционном наконечнике и удаляются.

Ниже приведены основные действия при выделении с набором MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi):

Выделение ДНК проводится автоматизировано в приборе MagNA Pure LC

① Все необходимые реагенты вносятся в рабочий картридж.

② Буфер для элюции вносится в картридж для элюции (Нагревающий блок).

③ К образцу добавляется Лизирующий/Связывающий буфер, перемешивается. Нуклеиновые кислоты высвобождаются, нуклеазы инактивируются

④ Лизат переносится в суспензию МСЧ, перемешивается и инкубируется.

⑤ Частицы переносятся в промывочный буфер I, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑥ Частицы переносятся в промывочный буфер II, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑦ Частицы переносятся в промывочный буфер III, перемешиваются, затем МСЧ отделяются.

⑧ Частицы вносятся в буфер для элюции (нагревательный блок), перемешиваются, инкубируются, происходит элюция ДНК. МСЧ удаляются.

5.2 Контроль качества

ДНК выделяют по стандартному протоколу из образцов мочи, в которую вносят определенное количество *E.coli*, и анализируют ее стабильность, выход, чистоту и способность амплифицироваться в ПЦР в реальном времени в системе LightCycler®.

Литература

- 1 Wullings, BA. & van der Kooij, D. (2006). Occurrence and genetic diversity of uncultured *Legionella* spp. in drinking water treated at temperatures below 15°C. *Appl. Envir. Microbiol.* **72**, 157-166.
- 2 Rours, GI. *et al.* (2005). Use of pooled urine samples and automated DNA isolation to achieve improved sensitivity and cost-effectiveness of large-scale testing for *Chlamydia trachomatis* in pregnant women. *J. Clin. Microbiol.* **43**, 4684-4690.
- 3 Melles, DC. *et al.* (2004). Natural population dynamics and expansion of pathogenic clones of *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Invest.* **114**, 1732-1740.
- 4 Ramisse, V. *et al.* (2004). Variable number of tandem repeats in *Salmonella enterica* subsp. *enterica* for typing purposes. *J. Clin. Microbiol.* **42**, 5722-5730.
- 5 Lemaître, N. *et al.* (2004). Comparison of the real-time PCR method and the Gen-Probe amplified *Mycobacterium tuberculosis* direct test for detection of *Mycobacterium tuberculosis* in pulmonary and nonpulmonary specimens. *J. Clin. Microbiol.* **42**, 4307-4309.
- 6 Methner, F-J. *et al.* (2004). Screening of beer-spoilage bacteria using the LightCycler® PCR workflow system. *Biochemica* **1**, 9-11.
- 7 Mygind, T. *et al.* (2003). Evaluation of five DNA extraction methods for purification of DNA from atherosclerotic tissue and estimation of prevalence of *Chlamydia pneumoniae* in tissue from a Danish population undergoing vascular repair. *BMC Microbiol.* **3**, 19.
- 8 Greub, G. *et al.* (2003). *Parachlamydiaceae* as rare agents of pneumonia. *Emerg. Infect. Dis.* **9**, 755-756.
- 9 Boulos, A. *et al.* (2004). Antibiotic susceptibility of *Tropheryma whippelii* in MRC5 cells. *Antimicrob. Agents Chemother.* **48**, 747-752.
- 10 Greub, G. *et al.* (2003). *Parachlamydia acanthamoeba* enters and multiplies within human macrophages and induces their apoptosis. *Infect. Immun.* **71**, 5979-5985.
- 11 Loïez, C. *et al.* (2003). Detection of *Yersinia pestis* in sputum by real-time PCR. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 4873-4875.
- 12 Greub, G. *et al.* (2003). *Parachlamydia acanthamoeba* is endosymbiotic or lytic for *Acanthamoeba polyphaga* depending on the incubation temperature. *Ann. N.Y. Acad. Sci.* **990**, 628-634.
- 13 Rantakokko-Jalava, K. & Jalava, J. (2002). Optimal DNA isolation method for detection of bacteria in clinical specimens by broad-range PCR. *J. Clin. Microbiol.* **40**, 4211-4217.
- 14 Grisold, AJ. *et al.* (2002). Detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and simultaneous confirmation by automated nucleic acid extraction and real-time PCR. *J. Clin. Microbiol.* **40**, 2392-2397.
- 15 Raggam, RB. *et al.* (2002). Qualitative detection of *Legionella* species in bronchoalveolar lavages and induced sputa by automated DNA extraction and real-time polymerase chain reaction. *Med. Microbiol. Immunol.* **191**, 119-125.

Вспомогательная информация

6. Вспомогательная информация

6.1 Обозначения

Текстовые обозначения

Для выделения и запоминания информации в данной инструкции применяются следующие текстовые обозначения:

Текстовое обозначение	Назначение
Последовательные стадии промаркированы ①, ② и т.д.	Стадии процесса, происходящие в указанном порядке.
Этапы инструкции промаркированы ①, ② и т.д.	Этапы процедуры, которые необходимо выполнять в указанном порядке.
Звездочка *	Обозначает, что данный продукт можно приобрести у Roche Applied Science.

Символы

В данной инструкции для выделения важной информации используются следующие символы:

Символ	Описание
Ⓢ	Внимание: Дополнительная информация о данной теме или процедуре.
⚠	Важно: Данная информация необходима для успешного выполнения процедуры или работы с продуктом.

Аббревиатуры

В данной инструкции используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Расшифровка
БАС	Бронхоальвеолярная слизь
ТП (СР)	Точка пересечения
СМЖ	Спинномозговая жидкость
ДТТ	Дитиотрейтол
МСЧ	Магнитные стеклянные частицы
КТ	Комнатная температура
PBS	Фосфатно-солевой буфер

6.2 Изменения относительно предыдущей версии

- Редакторская правка, добавление инструкций для прибора MagNA Pure LC 2.0 и новых каталожных номеров.

6.3 Информация для заказа

Roche Applied Science предлагают большой выбор реагентов и систем для биологических исследований. Для полного знакомства с продукцией и инструкциями, посетите нашу домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com

и наши специальные Интернет сайты:

- Семейство MagNA Pure, включая расходные материалы, комплектующие, наборы и прочие продукты:

<http://www.magnapure.com>

- Системы ПЦР в реальном времени (система LightCycler® 2.0, система LightCycler® 480 и Библиотека универсальных зондов): www.lightcycler.com

Приборы
комплектующие

Продукт	Комплектация	Кат.№
и Прибор MagNA Pure LC 2.0	1 прибор с комплектующими	05 197 686 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, центрифужные адаптеры LC	1 охлаждающий блок с 32 центрифужными адаптерами LightCycler®	12 190 664 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на карусель LC	1 охлаждающий блок	12 189 704 001
Охлаждающий блок MagNA Pure LC, на 96-луночную ПЦР-плашку	1 охлаждающий блок	12 189 674 001
Адаптер для плашек MagNA Pure LC LightCycler® 480 Plate Adapter	1 адаптер	05 323 983 001
DNAIII рамка для размещения	1 рамка	03 262 758 001
Пленка для заклеивания картриджа MagNA Pure LC Cartridge Seal	200 пленок	03 118 827 001
Прибор MagNA Lyser	1 прибор (220 V) 1 прибор (110 V) (плюс ротор и охлаждающий блок ротора)	03 358 976 001 03 358 968 001
Частицы MagNA Lyser Green Beads	100 пробирок	03358 941 001
Прибор LightCycler® 480 II	1 прибор (96 лунок) 1 прибор (384 лунок)	05 015 278 001 05 015 243 001
Плашки LightCycler® 480 Multiwell Plate 96, прозрачные	5 × 10 плашек (включая запечатывающую пленку)	05 102 413 001
Прибор LightCycler® 2.0	1 прибор с комплектующими	03 531 414 001
Прибор LightCycler® 1.5	1 прибор с комплектующими	04 484 495 001

Вспомогательная информация

Продукт		Комплектация	Кат. №
Наборы MagNA Pure LC для выделения ДНК	Карусельная центрифуга LightCycler® Carousel Centrifuge 2.0	1 центрифуга с ротором (230 V)	03 709 582 001
		1 центрифуга с ротором (110 V)	03 709 507 001
	Капилляры (20 мкл)	1 упаковка (5 коробок, в каждой капилляры и фиксаторы)	04 929 292 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 003 990 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 186 229 001
	MagNA Pure LC DNA Isolation Kit - Large Volume ¹⁾	1 набор (от 96 до 288 выделений)	03 310 515 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК	Буфер для лизиса бактериальных клеток MagNA Pure Bacteria Lysis Buffer ¹⁾	20 мл	04 659 180 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 542 394 001
	MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения нуклеиновых кислот	MagNA Pure LC mRNA HS Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 267 393 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 038 505 001
	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume (образцы большого объема) ¹⁾	1 набор (192 выделения)	03 264 793 001
Дополнительные наборы и реагенты	MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - High Performance ¹⁾	1 набор (от 96 до 288 выделений)	05 323 738 001
	DTT	2 г	10 197 777 001
		10 г	10 708 984 001
		25 г	11 583 786 001
		50 г	10 708 992 001
		100 г	10 709 000 001
	Буфер в коробке, концентрат PBS, 10 x	4 л	11 666 789 001
	Геномная ДНК человека	100 мкг	11 691 112 001

6.4 Ограничения, налагаемые лицензией

Приобретение набора MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue) не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

¹⁾ Приобретение данных продуктов не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лицензия на технологию, применяемую в системе LightCycler®, принадлежит Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, USA.

6.5 Торговые марки

LIGHTCYCLER, LC, MAGNA PURE, MAGNA LYSER и HYBPROBE являются торговыми марками Roche.

Остальные марки или названия продуктов являются торговыми марками соответствующих владельцев.

**Контактная
информация
и
техническая
поддержка**

Если у вас есть вопросы или вы столкнулись с проблемами при работе с продукцией Roche Applied Science (RAS), пожалуйста, свяжитесь с нашей Службой технической поддержки. Наши специалисты обеспечат быструю и эффективную помощь. Мы также просим связаться с нами, если у вас есть предложения по оптимизации работы с продукцией RAS или новым областям применения нашей продукции. Неоднократно такая информация от клиентов оказывалась полезной для RAS и мировой науки.

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем **сайте технической поддержки он-лайн**:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны.

На домашней странице Roche Applied Science выберите **Printed Materials**, чтобы найти:

- Подробные инструкции
- FAQs: Протоколы и ссылки для биологических исследований
- наш ежеквартальный бюллетень Biochemica Newsletter
- Данные по безопасности материалов
- Вкладыши к наборам и инструкции

Там же вы можете заказать печатные копии данных материалов.

1108.03.257614001



Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany

Для лабораторных исследований. Не для диагностики.
Только для исследований *IN VITRO*.

Пробирки для гомогенизации образцов MagNA Lyser Green Beads

Для гомогенизации твердых образцов, 100 пробирок
Cat. No. 03 358 941 001

Версия февраль 2006

1. Описание продукта

Частицы MagNA Lyser Green Beads представляют собой керамические частицы диаметром 1,4 мм в пробирках с завинчивающейся крышкой объемом 2 мл. Частицы специально разработаны для использования в приборе MagNA Lyser для оптимальной гомогенизации различных образцов (тканей млекопитающих, растений, клеток и т.д.). Керамические частицы могут применяться с лизирующими буферами наборов MagNA Pure LC Kits для выделения нуклеиновых кислот. В основе метода разрушения клеток лежит быстрое, постоянное круговое движение ротора прибора MagNA Lyser, в который загружены пробирки с частицами MagNA Lyser Green Bead, в которые внесены образцы ткани и лизирующие реагенты. Такое движение ротора обеспечивает оптимальные условия для разрушения тканей млекопитающих, растений, бактериальных клеток, клеток дрожжей и прочих материалов. В таких условиях не требуется применение лизирующих ферментов или дополнительного измельчения.

Разрушение клеток происходит в приборе MagNA Lyser при столкновении керамических частиц с материалом образца в пробирке. Частота столкновения и сила воздействия (определяющие эффективность процесса разрушения тканей) являются функциями скорости, задаваемой при настройке прибора, и массы частиц.

2. Работа с продуктом

Используйте объем образца и лизирующего буфера, указанное во инструкциях к соответствующим наборам MagNA Pure LC Isolation. Подробное описание системы приведено в Руководстве пользователя прибора MagNA Lyser.

Описание процедуры

1. Поместите ротор в охлаждающий блок MagNA Lyser. Поместите необходимое количество пробирок MagNA Lyser Green в ротор.

2. Внесите образцы и лизирующий буфер в пробирки с частицами MagNA Lyser Green Beads.

- Убедитесь, что О-Кольцо правильно вставлено в крышку пробирки.

- Не перекручивайте крышку при закрывании.

- Крышки должны сидеть ровно (см. рис. 1).

Правильно Неправильно

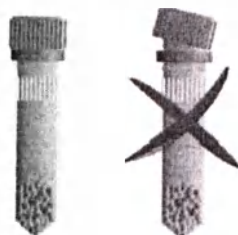


Рисунок 1.

3. Поместите ротор в прибор и зафиксируйте с помощью держателя. Все три гайки должны быть закручены.

4. Гомогенизируйте образцы в соответствии с Руководством пользователя MagNA Lyser.

5. Центрифугируйте образец, чтобы осадить клеточный дебрис, затем проведите выделение нуклеиновых кислот из супернатанта.

Примечание: Объем не должен превышать указанный на пробирке уровень (см. рис. 2). При превышении данного уровня образец может вылиться из пробирки.



Рисунок 2.

3. Информация для заказа

Продукт	Кат. №
Прибор MagNA Lyser (115 вольт)	03 358 968 001
Прибор MagNA Lyser (230 вольт)	03 358 976 001

Последнюю информацию о продукции MagNA Pure и MagNA Lyser можно найти на сайте www.magnapure.com или обратившись в местное торговое представительство

MAGNA LYSER и MAGNA PURE являются торговыми марками Roche.

Контакты и техническая поддержка

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции вы можете на нашем сайте технической поддержки он-лайн:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной вами страны. С помощью функции выбора продукта вы можете найти инструкции и данные по безопасности для каждого продукта.



Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany

3. Анализ ошибок

Пожалуйста обратитесь к главе 4 инструкции к набору для выделения НК – MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit, Кат.№: 03 038 505 001

4. Информация для заказа

Roche Applied Science предлагает большое разнообразие реагентов и систем для научных исследований. Получить полную информацию по продукции и инструкциям вы можете на домашней странице: www.roche-applied-science.com, или на наших специальных сайтах:

Семейство продукции MagNA Pure для автоматизированного выделения НК, включая аксессуары, пластик, наборы и др.:
<http://www.magnapure.com>

Системы ПЦР в реальном времени (системы LightCycler Carousel, LightCycler 480 и универсальная библиотека зондов):
<http://www.lightcycler.com>

Продукт	Фасовка	Кат.№
Наборы для выделения ДНК		
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I	1 набор, 192 реакции	03 003 990 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit – Large Volume	1 набор, 96-288 реакций	03 310 515 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор, 192 реакции	03 186 229 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Бактерии, грибы)	1 набор, 192 реакции	03 264 785 001
MagNA LC DNA Isolation Kit I – Lysis/Binding Buffer Refill	70 мл	03 246 752 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I – protocol for External Lysis	1 дискета	03 190 811 001
Наборы для общего выделения нуклеиновых кислот		
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit	1 набор, 192 реакции	03 038 505 001
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit – Large Volume	1 набор, 192 реакции	03 264 793 001
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit I – Lysis Buffer Refill	70 мл	03 246 779 001
Наборы для выделения РНК		
MagNA pure LC RNA Isolation Kit – High Performance	1 набор, 192 реакции	03 542 394 001
MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)	1 набор, 192 реакции	03 330 591 001
MagNA Pure RNA Isolation Kit Tissue Lysis Buffer Refill	70 мл	03 604 721 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (Blood, blood cells)	1 набор, 192 реакции	03 004 015 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор, 192 реакции	03 172 672 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I – Lysis Buffer Refill	70 мл	03 246 744 001
MagNA Pure LC mRNA HS Kit	1 набор, 192 реакции	03 267 393 001

Для получения информации о расходных материалах и других продуктах, относящихся к данному списку – посетите наш сайт: www.magnapure.com

MagNA Pure – является торговой маркой Roche

Контакты и поддержка

Задать вопросы, решить проблемы, высказать свои предложения Вы можете, посетив наш сайт Технической поддержки:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной Вами страны. С помощью функции выбора продукта Вы можете найти инструкции и данные по безопасности для каждого продукта.



Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany

Лизирующий/связывающий буферный раствор для выделения ДНК MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I - Lysis/Binding Buffer - Refill

Кат. № 03 246 752 001

Версия июль 2004
Хранить при + 15 - + 25° С

Описание продукта

Содержание

Лизирующий/связывающий буфер является прозрачным и не должен использоваться, если в нем образовался осадок.

Примечание: Перед началом работы нагрейте буфер до +15 - + 25°С, пока осадок не растворится.

Лизирующий/связывающий буфер содержит синий краситель для детекции сгустков.

Флакон/цвет крышки	Маркировка	Содержание и функция
зеленый	Lysis/Binding Buffer - Refill	• Один флакон, 70 мл • Для лизиса клеток и связывания тотальных нуклеиновых кислот

Область применения

Лизирующий/связывающий буфер MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I - Lysis/Binding Buffer - Refill предназначен для:

- лизиса следующих образцов млекопитающих:
 - крови,
 - клеток крови и
 - клеточных культур
- стабилизации ДНК в лизатах
- выделения ДНК в приборе MagNA Pure LC

Действие

При внесении лизирующего/связывающего буфера в образец происходит лизис клеток и инактивация ферментов нуклеаз.

Образцы

Оптимальные результаты, особенно при последующем ПЦР-анализе в LightCycler, получают при автоматизированном выделении ДНК в приборе MagNA Pure LC из образцов, содержащих 10^5 клеток или 20 мкл крови.

Однако в системе MagNA Pure LC выделение возможно в диапазоне от 100 клеток до 10^6 клеток (200 мкл крови).

Примечание: Специальные протоколы разработаны для выделения из образцов сыворотки крови, плазмы и крови человека. При анализе образцов от других видов млекопитающих необходимо принимать во внимание возможные различия в концентрациях клеток крови. Поэтому необходимо довести концентрацию клеток крови до оптимальной перед началом процедуры выделения.

Хранение/стабильность Лизирующий/связывающий буфер MagNA Pure LC DNA Isolation Kit Lysis/Binding стабилен при 15-25°С до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагент транспортируется и должен храниться при 15-25°С.

Процедура и необходимые материалы

Меры предосторожности

- Рассматривайте все образцы от млекопитающих, особенно человеческого происхождения, как потенциально инфекционные.
- Лизирующий/связывающий буфер содержит соль гуанидина, которая может вызывать раздражение.
- Всегда работайте в защитных перчатках и соблюдайте стандартные правила безопасности работы в лаборатории!
- Для предотвращения контаминации ДНК-азами соблюдайте меры предосторожности, описанные в литературе (1).

Дополнительное оборудование и реагенты

- стандартное лабораторное оборудование
- дозаторы и наконечники для внесения реагентов и образцов
- центрифуга для подготовки культуральных клеток
- реакционные пробирки
- вортекс
- PBS

Подготовка образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям для подготовки образцов разных типов к автоматизированному выделению ДНК в приборе MagNA Pure LC:

Тип образца	Действие
Цельная кровь	Перенесите 20-200 мкл крови в стерильную реакционную пробирку
Выделенные клетки крови	Подготовьте лейкоциты или мононуклеары периферической крови (МНПК) по стандартной методике. Растворите клеточный осадок в 200 мкл PBS.
Культуральные клетки	Осадите центрифугированием 10^2 - 10^6 культуральных клеток и растворите осадок в 200 мкл PBS в стерильной реакционной пробирке.

Протокол лизиса

В таблице ниже приведена процедура лизиса образцов.

Этап	Действие
1	Внесите 300 мкл лизирующего/связывающего буфера MagNA Pure LC DNA Isolation Kit Lysis/Binding Buffer - Refill в реакционную пробирку с образцом.
2	Гомогенизируйте образец, премешивая на вортексе три раза по 10 сек.
3	Лизат образца можно сразу же перенести в прибор MagNA Pure LC для выделения ДНК, или хранить при -70°С или ниже.

Roche

Загрузка лизированных образцов

Порядок действий приведен в таблице ниже.

Этап	Действие
1	Оттайте лизированные образцы на льду
2	Перемешайте лизаты на вортексе три раза по 10 сек.
3	Перенесите лизаты образцов в картридж для образцов MagNA Pure LC.
4	Включите прибор MagNA Pure LC и запустите программное обеспечение, как описано в инструкции к набору MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I.
5	Выберите протокол MPLC: <i>DNA I External Lysis</i> .

Анализ ошибок

См. раздел 5.1 инструкции к набору MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I, Cat. No. 03 003 990 001.

Литература

1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989) Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.

Как связаться с Roche Applied Science

для заказа, решения технических вопросов, информации о продукции посетите сайт

www.roche-applied-science.com

или свяжитесь с местным торговым представительством.

www.roche-applied-science.com/pack-insert/03246752001a.pdf

Пожалуйста, посетите наш новый сайт технической поддержки

www.roche-applied-science.com/support



Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Информация для заказа

Продукт	Упаковка	Кат. №
Наборы MagNA Pure LC для выделения ДНК		
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I	1 набор на 192 реакции	03 003 990 001
Isolation Kit – Large Volume	1 набор на 96 – 288 реакций	03 310 515 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор на 192 реакции	03 186 229 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi)	1 набор на 192 реакции	03 264 785 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I – Lysis/Binding Buffer Refill	1 набор на 192 реакции	03 246 752 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I – Protocol for External Lysis	1 набор на 192 реакции	03 190 811 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения тотальных нуклеиновых кислот		
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit	1 набор на 192 реакции	03 038 505 001
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Large Volume	1 набор на 192 реакции	03 264 793 001
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit I – Lysis/Binding Buffer Refill	70 мл	03 246 779 001
Наборы MagNA Pure LC для выделения РНК		
MagNA Pure LC RNA Isolation Kit – High Performance	1 набор на 192 реакции	03 542 394 001
MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)	1 набор на 192 реакции	03 330 591 001
MagNA Pure RNA Isolation Kit Tissue Lysis Buffer - Refill	70 мл	03 604 721 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (Blood, Blood Cells)	1 набор на 192 реакции	03 004 015 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор на 192 реакции	03 172 672 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I – Lysis Buffer Refill	70 мл	03 246 744 001
MagNA Pure LC mRNA HS Kit	1 набор на 192 реакции	03 267 393 001
Для информации о расходных материалах MagNA Pure и другой продукции, посетите сайт: http://www.magnapure.com		

MagNA Pure является торговой маркой представителя группы Roche Group. Приобретение данной продукции не означает передачу лицензии или других прав на проведение ПЦР.

Лизирующий/связывающий буферный раствор для общего выделения нуклеиновых кислот

MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Lysis/Binding Buffer - Refill

Кат.№ 03 246 779 001

Версия Май 2006
Хранить при +15 – 25°C

1. Обзор продукта

Состав

Лизирующий/связывающий буферный раствор – прозрачный.

- Не используйте буферный раствор, если в нем содержится осадок. Если виден осадок – инкубируйте флакон при 37°C и перемешивайте до тех пор, пока осадок не растворится. Не инкубируйте буферный раствор при 37°C дольше, чем нужно для полного растворения осадка. Перед использованием охладите раствор до комнатной температуры.

Лизирующий/связывающий буферный раствор содержит любой компонент, необходимый для распознавания сгустков во время автоматизированного выделения нуклеиновых кислот (НК) в приборе MagNa Pure LC.

Флакон/цвет крышки	Маркировка	Содержимое/Назначение
зелёный	Lysis/Binding Buffer Refill	• 1 флакон, 100 мл • для лизирования клеток и связывания нуклеиновых кислот

Назначение

Лизирующий/связывающий буферный раствор (MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit – Lysis/Binding Buffer) предназначен для:

- лизирования следующего материала:
 - цельная кровь с ЭДТА/цитрат-консервированная
 - сыворотка
 - плазма
- стабилизация НК внутри лизата
- очищение НК при помощи прибора MagNa Pure LC

Принцип действия

После добавления буферного раствора к образцу – клетки лизируются и ферменты (такие, как нуклеазы) эффективно инактивируются.

Требования к образцам

Набор MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit предназначен для обработки 50 – 200 мкл образцов млекопитающих:

- цельная кровь с ЭДТА/цитрат-консервированная
- сыворотка
- плазма

с использованием прибора MagNa Pure LC.

Следующие протоколы были разработаны с использованием человеческой сыворотки, плазмы и цельной крови. Помните, что различные человеческие образцы могут иметь различную концентрацию клеток крови. Для некоторых образцов Вам придётся брать меньший объём образца крови, чтобы поддерживать рекомендованный диапазон (верхний лимит 1-10⁶ клеток).

Хранение и стабильность

MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit Lysis/Binding Buffer стабилен при температуре от +15 до +25°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Реагент транспортируется и хранится при температуре от +15 до +25°C.

2. Методика и необходимые материалы

Меры предосторожности

- Обращайтесь со всеми образцами млекопитающих и особенно человеческими, как с потенциально инфекционно опасными.
- Буферный раствор содержит гуанидин тиоцианат, являющийся отравляющим веществом раздражающего действия.
- Всегда находитесь в перчатках и следуйте мерам предосторожности во время работы.
- Во избежании контаминации ДНКазы/РНКазами следуйте мерам предосторожности описанным в ссылках 1 и 2.

Ссылки:

1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989) Molecular Cloning: A Laboratory

Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.

2 Farrell R.E. (1993) RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego.

Необходимое дополнительное оборудование

- Стандартное лабораторное оборудование
- Автоматические дозаторы и наконечники для пипетирования буферного раствора к образцу.
- Вортекс

Протокол лизирования

Пожалуйста, обратитесь к следующему протоколу для процедуры лизирования.

Добавьте 300 мкл MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit Lysis/Binding Buffer Refill в одну реакционную пробирку, содержащую 50-200 мкл материала.

Гомогенизируйте образец на вортексе по 10 сек 3 раза.

Далее лизат может подвергнуться автоматизированному выделению НК на приборе MagNa Pure LC или храниться при -70°C или ниже.

Загрузка лизированных образцов

Пожалуйста, обратитесь к следующей таблице.

I Проведите оттаивание лизированных образцов во льду.

II Перемешайте лизаты на вортексе 3 раза по 10 сек.

III Поместите лизаты образцов в картридж для образцов MagNa Pure LC Sample Cartridge.

IV Запустите прибор MagNa Pure LC и программное обеспечение, как описано в инструкции к набору MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit.

V Выберите протокол MPLC protocol: **Total NA External Lysis.**

3. Анализ ошибок

Пожалуйста обратитесь к главе 4 инструкции к набору для выделения НК – MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit, Кат.№: 03 038 505 001

4. Информация для заказа

Roche Applied Science предлагает большое разнообразие реагентов и систем для научных исследований. Получить полную информацию по продукции и инструкциям вы можете на домашней странице: www.roche-applied-science.com, или на наших специальных сайтах:

Семейство продукции MagNA Pure для автоматизированного выделения НК, включая аксессуары, пластик, наборы и др.:

<http://www.magnapure.com>

Системы ПЦР в реальном времени (системы LightCycler Carousel, LightCycler 480 и универсальная библиотека зондов):

<http://www.lightcycler.com>

Продукт	Фасовка	Кат.№
Наборы для выделения ДНК		
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I	1 набор, 192 реакции	03 003 990 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit – Large Volume	1 набор, 96-288 реакций	03 310 515 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор, 192 реакции	03 186 229 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit III (Бактерии, грибы)	1 набор, 192 реакции	03 264 785 001
MagNA LC DNA Isolation Kit I – Lysis/Binding Buffer Refill	70 мл	03 246 752 001
MagNA Pure LC DNA Isolation Kit I – protocol for External Lysis	1 дискета	03 190 811 001
Наборы для общего выделения нуклеиновых кислот		
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit	1 набор, 192 реакции	03 038 505 001
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit- Large Volume	1 набор, 192 реакции	03 264 793 001
MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit I – Lysis Buffer Refill	70 мл	03 246 779 001
Наборы для выделения РНК		
MagNA pure LC RNA Isolation Kit – High Performance	1 набор, 192 реакции	03 542 394 001
MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)	1 набор, 192 реакции	03 330 591 001
MagNA Pure RNA Isolation Kit Tissue Lysis Buffer Refill	70 мл	03 604 721 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I (Blood, blood cells)	1 набор, 192 реакции	03 004 015 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор, 192 реакции	03 172 672 001
MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit I – Lysis Buffer Refill	70 мл	03 246 744 001
MagNA Pure LC mRNA HS Kit	1 набор, 192 реакции	03 267 393 001

Для получения информации о расходных материалах и других продуктах, относящихся к данному списку – посетите наш сайт: www.magnapure.com

MagNA Pure – является торговой маркой Roche

Контакты и поддержка

Задать вопросы, решить проблемы, высказать свои предложения Вы можете, посетив наш сайт **Технической поддержки**:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной Вами страны. С помощью функции выбора продукта Вы можете найти инструкции и данные по безопасности для каждого продукта.



Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
68298 Mannheim
Germany

Лизирующий буферный раствор для выделения РНК из тканей MagNA Pure LC RNA Isolation Tissue Lysis Buffer - Refill

Кат. №: 03 604 721 001

Для использования совместно с:

Версия Февраль 2005

Кат. №: 03 172 627 001

MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue)

Кат. №: 03 330 591 001

MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)

Хранить при 2 - 8°C

Назначение продукта

Содержимое

Флакон/ цвет крышки	Маркировка	Содержимое/Назначение
1 зелёный	MagNA Pure LC RNA Isolation Tissue Lysis Buffer - Refill	• 1 флакон, 70 мл • для лизирования ткани и гомогенизации

Хранение и стабильность

Лизирующий буферный раствор стабилен при +2 - +8°C до истечения срока годности указанного на этикетке.

Лизирующий буферный раствор транспортируется при комнатной температуре

Назначение

Лизирующий буферный раствор MagNA Pure LC RNA Isolation Tissue Lysis Buffer - Refill предназначен для:

- лизирования и гомогенизации свежемороженых образцов тканей с использованием устройства для гомогенизации ткани (инструмент MagNA Lyser или аналог).
- стабилизации целой РНК и мРНК с лизированными образцами
- полной очистки РНК и мРНК при помощи инструмента MagNA Pure LC i

Свежемороженные образцы ткани лизируются и гомогенизируются при помощи лизирующего буферного раствора MagNA Pure LC RNA Isolation Tissue Lysis Buffer - Refill с использованием подходящего гомогенизирующего устройства. Tissue Lysis Buffer полностью разрушает клетки, что приводит к высвобождению РНК. РНКазы эффективно ингибируются.

Необходимое дополнительное оборудование и реагенты

- стандартное лабораторное оборудование
- пипетки и свободные от нуклеаз и не разбрызгивающие наконечники для пипетирования образцов в Картридж с образцами
- Центрифуга и подходящие, свободные от нуклеаз реакционные пробирки
- Гомогенизирующее устройство:
 - Инструмент MagNA Lyser с пробирками для гомогенизации образцов MagNA Lyser Green Beads
 - Гомогенизатор (UltraTurrax или Omni TH 220)
 - пестик/ступка/иголка (Ø 0.6 мм)
- Инструмент MagNA Pure LC
- Набор для выделения РНК из ткани MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)
- Набор для выделения мРНК из ткани MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue)

2. Работа с данным продуктом

Меры предосторожности

Лизирующий буферный раствор содержит соль гуанидина и дитиотреитол, являющиеся отравляющими веществами. Избегайте контакта с кожей, глазами, слизистой. При возникновении контакта промойте очаг контакта большим количеством воды. При распылении реагента, промойте водой перед тем как вытереть.

Не допускайте смешивания лизирующего буфера с раствором гипохлорида соды, отбеливающими растворами или с сильными кислотами. Смешивание может продуцировать высокотоксичный газ.

Примечания

• Эффективное разрушение и гомогенизация образцов необходимо для выделения из ткани межклеточной РНК. Неполное разрушение ткани приведёт к значительно сокращённому выходу РНК.

• Путём гомогенизации тканевого лизата, геномная ДНК с высокой молекулярной массой и другие высокомолекулярные клеточные компоненты разделяются для сокращения вязкости лизата. Неполная гомогенизация приведёт к значительному сокращению выхода РНК и может вызвать засорение реакционных наконечников.

• В то время как одни методы разрушения одновременно гомогенизируют образец, другие требуют дополнительной степени гомогенизации.

! Всегда приготавливайте свежий тканевой лизат и немедленно обрабатывайте. Если выделение РНК откладывается, то хранить лизат следует при -70°C или ниже.

• Для получения полной информации о стадии выделения и предвыделения РНК и иРНК, а также о специфических проблемах и неисправностях следует обратиться к инструкциям к наборам MagNa Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) - Набор для выделения тканевой РНК, MagNa Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue) - Набор для выделения тканевой мРНК.

В таблицах протокола, приведённого ниже, обратите внимание на необходимый объём лизирующего буферного раствора при работе с набором для выделения мРНК из ткани MagNa Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue), и при работе с набором для выделения РНК из ткани MagNa Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue).

Требования к образцам

Берётся от 1 до 10 мг свежзамороженного или размороженного, стабилизированного образца ткани.

! Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционно опасными.

Разрушение ткани при помощи инструмента MagNA Lyser

Таблица, приведённая ниже описывает разрушение и гомогенизацию свежзамороженной или фиксированной ткани при помощи инструмента MagNA Lyser.

- Поместите от 1 до 10 мг в пробирку для гомогенизации образцов, содержащую 300 мкл или 350 мкл лизирующего буферного раствора (соответственно протоколу инструкции).
- Настройте инструмент MagNA Lyser так, как это описано в руководстве оператора.
- Запустите цикл разрушения, применив установки скорости и времени соответственно специфичности вашего образца.

! Всегда оптимизируйте параметры распада ткани (скорость, время) прежде, чем осуществить процедуру очистки РНК. Недостаточный распад может привести к скудному выходу РНК, а чрезмерное разрушение РНК может вести к деградации РНК. Для первоначального старта используйте показатели для некоторых образцов представленные в таблице:

Материал	Скорость	Время
Печень/Почка	6500 rpm	50 сек
Селезёнка/опухолевая ткань/ фиксированная ткань	6500 rpm	2 × 50 сек#
Хвост/Ухо/Кожа	6500 rpm	2-3 × 50 сек#

! # Между циклами распада охладите образцы в течении 60-90 сек в охлаждающем блоке MagNA Lyser Rotor.

- 2 • охладите образцы в течении 60-90 сек в охлаждающем блоке MagNA Lyser Rotor Cooling Block.
• инкубируйте образцы в течении 30 минут при комнатной температуре.
! Для избежания переноса вспененных во время процедуры гомогенизации образцов в инструмент MagNa Pure LC - в течении некоторого времени охладите пробирки (например, в охлаждающем блоке MagNA Lyser Rotor Cooling Block).
- 3 Центрифугируйте 2 минуты при комнатной температуре при 18 000 × g.
- 4 Действуйте соответственно одному из 2-х протоколов инструкций по выделению тканевой РНК - MagNa Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) или тканевой мРНК - MagNa Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue).

Разрушение ткани при помощи роторного гомогенизатора

Ниже описаны разрушение и гомогенизация свежзамороженной или фиксированной ткани при помощи роторного гомогенизатора (например, UltraTurrax or Omni TH 220).

- 1 Проводите лизирование и гомогенизацию ткани в роторном гомогенизаторе с 300 мкл или 350 мкл лизирующего буферного раствора для ткани, следуя инструкции прилагаемой к прибору и протоколу инструкции. В зависимости от типа образца роторный гомогенизатор полностью разрушает и гомогенизирует ткань за 5 - 90 секунд в присутствии лизирующего буферного раствора.
! Для избежания образования пены всегда держите наконечник гомогенизатора погруженным к одной стороне пробирки.
- 2 Инкубируйте образцы в течении 30 минут при комнатной температуре.
- 3 Центрифугируйте в течении 2-х минут при 18 000 × g при комнатной температуре.
- 4 Действуйте соответственно одному из 2-х протоколов инструкций по выделению тканевой РНК - MagNa Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) или тканевой мРНК - MagNa Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue).

Разрушение ткани при помощи ступки и пестика

Ниже описан распад и гомогенизация свежемороженой или фиксированной ткани, используя ступку и пестик.

- 1 • Тщательно измельчите от 1 до 10 мг ткани при помощи пестика и ступки в жидком азоте. Перенесите замороженный порошок в предварительно охлажденную центрифужную пробирку для микроцентрифугирования.
 - Позвольте оставшемуся жидкому азоту испариться, но не допускайте оттаивания образца ткани.
 - Добавьте 300 или 350 мкл лизирующего буферного раствора к образцу, затем гомогенизируйте путем пропускания образца несколько раз через иглу шприца ($\varnothing$ 0.6 мм).
- 2 Инкубируйте образцы в течении 30 минут при комнатной температуре.
- 3 Центрифугируйте 2 минуты при комнатной температуре при $18\,000 \times g$.

Действуйте соответственно одному из 2-х протоколов инструкций по выделению тканевой РНК - MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue) или тканевой мРНК - MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue).

3. Информация для заказа

Roche Applied Science предлагает большое количество реагентов и систем для научных исследований. Для получения полной информации по продукции посетите домашнюю страницу, www.roche-applied-science.com, или наши специальные сайты:

- Семейство систем MagNA Pure для автоматизированного выделения нуклеиновых кислот: <http://www.magnapure.com>
- Семейство систем LightCycler для реал-тайм и онлайн ПЦР: <http://www.lightcycler-online.com>

Продукт	Фасовка	Кат.№
Инструмент MagNA Pure LC	прибор с аксессуарами	12 236 931 001
Инструмент MagNA Lyser	1 прибор (220 V)	03 358 976 001
	1 прибор (110 V) плюс ротор и охлаждающий блок	03 358 968 001
Зелёные шарики MagNA Lyser	100 пробирок	03 358 941 001
Набор для выделения тканевой РНК MagNA Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)	1 набор (192 выделения)	03 330 591 001
Набор для выделения тканевой мРНК MagNA Pure LC mRNA Isolation Kit II (Tissue)	1 набор (192 выделения)	03 172 627 001

Приобретение данных продуктов не предоставляет никаких лицензий или других прав для проведения ПЦР.

Торговые марки

LightCycler, MagNA Pure, и MagNA Lyser являются торговыми марками группы компаний Рош.

UltraTurrax является торговой маркой IKA Analysentechnik GmbH, Germany.

Omni TH220 является торговой маркой Süd-Laborbedarf GmbH, Germany.

RNAwater является торговой маркой Ambion Inc., USA.

Контакты и техническая поддержка

Задать вопросы, решить возникшие проблемы, предложить улучшения или новые области применения продукции Вы можете на нашем сайте технической поддержки он-лайн:

www.roche-applied-science.com/support

Чтобы позвонить или написать нам, посетите домашнюю страницу Roche Applied Science, www.roche-applied-science.com, и выберите страну. Появится контактная информация для выбранной Вами страны. С помощью функции выбора продукта вы можете найти инструкции и данные по безопасности для каждого продукта.



Roche Applied Science
Germany

С



Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот MagNA Pure 24

у Версия 01

Версия документа: январь 2017

Расфасованные реагенты для работы с прибором MagNA Pure 24 (Кат. № 07 290 519 001) для выделения геномной ДНК и нуклеиновых кислот вирусов из образцов цельной крови, плазмы, сыворотки объемом до 1000 мкл, образцов таясь заморозенной ткани массой до 5 мг и культуральных клеток в количестве до 1×10^6 , а также для выделения нуклеиновых кислот бактерий, грибов и вирусов из человеческих образцов объемом до 1000 мкл и свободно циркулирующих нуклеиновых кислот человека из образцов плазмы объемом до 4000 мкл.

I 07 658 036 001

Набор до 96 выделений (200 мкл)

Г Хранить при температуре от +15 до +25°C

N Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

N Не допускать контакта с магнитами.

www.lifescience.roche.com

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ОПИСАНИЕ НАБОРА	3
3.	ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ	3
4.	РЕАГЕНТЫ	4
4.1	Число выделений	4
4.2	Входящие в состав набора материалы	4
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ	6
5.1	Меры предосторожности	6
5.2	Правила работы с реагентами	6
5.3	Надлежащая лабораторная практика	7
5.4	Утилизация отходов	8
6.	ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА	9
6.1	Набор и реагенты	9
6.2	Сбор и хранение образцов	9
6.3	Хранение выделенных нуклеиновых кислот и элюатов	10
7.	МАТЕРИАЛЫ	11
7.1	Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора	11
7.2	Дополнительные материалы	11
8.	ПРОЦЕДУРЫ	13
8.1	Протоколы выделения	13
8.2	Типы образцов и процедуры предварительной обработки	15
8.3	Процедура выделения	21
8.4	Завершение постановки	22
8.5	Контроль качества	23
9.	ОГРАНИЧЕНИЯ И ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ	24
10.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	25
10.1	Символы	25
10.2	Изменения относительно предыдущей версии	25
11.	ТОРГОВЫЕ МАРКИ	26
12.	ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ	26
13.	ЛИТЕРАТУРА	26

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система MagNA Pure 24 является автоматизированной системой для выделения нуклеиновых кислот и состоит из прибора MagNA Pure 24, программного обеспечения, расходных материалов и реагентов. Система MagNA Pure 24 предназначена для профессионального выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов для задач диагностики *in vitro*.

Набор MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit предназначен для работы с системой MagNA Pure 24.

2. ОПИСАНИЕ НАБОРА

Набор MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit предназначен для выделения нуклеиновых кислот (НК) из образцов разных типов и разного объема, как указано в таблице ниже.

Выделяемый материал	Тип образцов
Геномная ДНК	• 200, 500 или 1000 мкл цельной крови • до 1×10^6 культуральных клеток • до 5 мг свежемороженой ткани
НК бактерий, грибов, вирусов	200, 500 или 1000 мкл плазмы, сыворотки, цельной крови и других образцов человеческого происхождения
Внеклеточные НК человека	2000 или 4000 мкл плазмы

Выделенные и очищенные нуклеиновые кислоты соответствуют стандартам качества, необходимым для высокочувствительного количественного анализа в ПЦР/ОТ-ПЦР и секвенирования нового поколения (NGS).

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Процедура выделения нуклеиновых кислот основана на проверенной технологии магнитных стеклянных частиц (MGP) MagNA Pure.

Процедура выделения состоит из следующих основных этапов:

1. Образец лизируется, НК освобождаются, нуклеазы денатурируют.
2. НК связываются со стеклянной поверхностью вносимых MGP в присутствии хаотропных солей и высокой ионной силы лизирующего/связывающего буфера.
3. MGP со связавшимися НК отделяются магнитом из лизированного образца.
4. Несвязавшиеся вещества, такие как белки, клеточный дебрис и ингибиторы ПЦР удаляются несколькими этапами отмывки.
5. Очищенные НК элюируют с MGP.

РЕАГЕНТЫ

4. РЕАГЕНТЫ

Набор предназначен для проведения до 96 выделений нуклеиновых кислот, в зависимости от объема образцов.

4.1 Число выделений

Число выделений	Материал образца
3 x 32 выделения	Маленький объем: До 200 мкл плазмы, сыворотки, цельной крови и других материалов человеческого происхождения, до 5×10^5 культуральных клеток и до 5 мг свежемороженой ткани.
3 x 24 выделения	Большой объем: 500 мкл или 1000 мкл плазмы, сыворотки, цельной крови и других материалов человеческого происхождения, до 1×10^6 культуральных клеток.
3 x 24 выделения	Экстра-большой объем: 2000 мл или 4000 мл плазмы. L Для выделения образцов экстра-большого объема необходимы дополнительные реагенты.

4.2 Входящие в состав набора материалы

В состав набора входят три кассеты с реагентами (каждая содержит по 6 контейнеров с реагентами) и 12 пробирок MGP. Все компоненты набора готовы к использованию.

3 кассеты с реагентами	Содержимое/функция	Состав
Контейнер 1	• Промывочный буфер I • Для удаления примесей	70 мл Гуанидин хлорид, этанол, Трис-HCl
Контейнер 2	• Протеиназа K • Для расщепления белков	10 мл протеиназа K, глицерин
Контейнер 3	• Лизирующий буфер • Для лизиса клеток/ патогенов и связывания нуклеиновых кислот	30 мл Гуанидин тиоцианат, полидоканол, Трис-HCl

РЕАГЕНТЫ

Контейнер 4	• Промывочный буфер II 34 мл • Для удаления примесей	Этанол, Na-ацетат
Контейнер 5	• Буфер для элюции • Для элюции нуклеиновых кислот	15 мл Трис-HCl
Контейнер 6	• Промывочный буфер III 60 мл • Для удаления примесей	Na-ацетат
12 MGP пробирки	• Магнитные стеклянные частицы • Для связывания нуклеиновых кислот.	1,9 мл Магнитные стеклянные частицы, изопропанол

⚠ Не вынимайте отдельные контейнеры с реагентами из кассет. Данные о маркировке безопасности приведены в документе о безопасности материалов (SDS).



Рис. 1: Кассета с реагентами, содержащая контейнеры с 1 по 6

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

5.1 Меры предосторожности

- Все материалы человеческого происхождения и все связанные с ними отходы должны рассматриваться как инфекционные и требующие соблюдения процедур надлежащей лабораторной практики, описанных в правилах "Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях" и в документе CLSI M29-A4^{1) 2)}.
- Только персонал, обученный работе с инфекционными материалами и работе с Системой MagNA Pure 24, может выполнять процедуры, описанные в данной Инструкции.
- Поскольку чувствительность и концентрация потенциальных патогенов в материале образца могут варьировать, пользователь должен самостоятельно оптимизировать инактивацию патогенов и соблюдать необходимые меры в соответствии с местными правилами безопасности.
- Внимательно следуйте процедурам и рекомендациям, приведенным в данной Инструкции, для правильного проведения выделения нуклеиновых кислот. Любое отклонение от инструкции может отрицательно сказаться на результатах выделения.
- Используйте только реагенты, входящие в состав набора, и буферы, рекомендованные в данной Инструкции. Замена на другие реагенты может привести к контаминации РНК-азами.
- Для оптимальных результатов выделения нуклеиновых кислот используйте только входящие в состав набора или рекомендованные расходные материалы.

5.2 Правила работы с реагентами

- Несколько буферов в составе набора MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit содержат опасные компоненты. Не допускайте попадания реагентов на кожу, в глаза или на слизистые. Если произошло попадание, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае пролива реагента разведите пролитый реагент водой и только потом вытирайте.
- Не допускайте контакт реагентов, содержащих гуанидин тиоцианат (лизирующий буфер), с раствором гипохлорита натрия (хлорный отбеливатель) или кислотами. Такие смеси приводят к выделению высокотоксичного газа. Данная мера предосторожности особенно важна при очистке адаптера станции для выделения, емкости для жидких отходов, контейнера для сброса наконечников и парковочного блока для

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

наконечников. Более подробные сведения об очистке приведены в Инструкции пользователя Системы MagNA Pure 24.

- Перед началом работы осмотрите кассеты с реагентами на предмет отсутствия протечек. При признаках протечки не используйте такую кассету для выделения нуклеиновых кислот.
- Не допускайте микробной и нуклеазной контаминации открытых реагентов.

5.3 Надлежащая лабораторная практика

- При работе с образцами и реагентами используйте перчатки, лабораторный халат и защитные очки. Для предотвращения контаминации необходимо менять перчатки после работы с образцами, прежде чем начать работу с реагентами.
- Ложноположительные результаты могут возникать в результате отсутствия контроля за контаминацией образцов на преаналитическом этапе и в процессе пробоподготовки.
- Не есть, не пить и не курить в рабочих помещениях лаборатории.
- Не пилетировать ртом.
- Мойте руки тщательно после работы с образцами и реагентами, и после снятия перчаток.

Контаминация РНКазми реагентов и реакционных сосудов приводит к разрушению РНК. Следуйте приведенным ниже правилам для сведения к минимуму риска контаминации РНКазми:

- Не касайтесь поверхностей и материалов, могущих послужить источником РНКаз.
- Сбрасывайте наконечники в закрытые контейнеры, чтобы не допустить аэрозольную контаминацию.
- Проводите очистку, дезинфекцию и деконтаминацию всех рабочих поверхностей и приборов, включая дозаторы, с использованием соответствующих коммерчески доступных реагентов.
- Работайте в специальной зоне, предназначенной для работы с РНК. По возможности используйте емкости и дозаторы, предназначенные только для работы с РНК.
- В случае пролива в приборе следуйте инструкциям, приведенным в Инструкции пользователя Системы MagNA Pure 24.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

5.4 Утилизация отходов

- Документ о безопасности материалов (SDS) доступен онлайн www.dialog.roche.com или по запросу в региональном офисе Roche .
- Утилизируйте все материалы, имевшие контакт с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, региональными и местными правилами.
- При утилизации образцов и реагентов из набора работайте в перчатках, лабораторном халате и защитных очках.
- При утилизации реагентов из контейнеров следуйте следующей процедуре:
 1. Проколите фольгу в углу одного контейнера в кассете с реагентами твердым пластиковым предметом, например, серологической пипеткой.
 2. Отогните фольгу и вылейте жидкость в контейнер для отходов.
 3. Повторите этапы 1 и 2, пока не удалите содержимое из всех контейнеров.

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

6.1 Набор и реагенты

- Набор транспортируется при комнатной температуре.
- Храните набор защищенным от воздействия прямых солнечных лучей и магнитов.

Кассеты с реагентами

- При температуре $+15 - +25^{\circ}\text{C}$ неопечатанные кассеты с реагентами стабильны до истечения срока годности, указанного на маркировке.
- Кассеты с реагентами можно хранить до 12 часов при $+15 - +25^{\circ}\text{C}$ в приборе после прокалывания их защитной пленки.
- Одна кассета с реагентами может использоваться до 6 постановок в одном приборе в течение 28 дней. Для хранения закройте кассету с реагентами пленкой для закрепления кассет с реагентами MagNA Pure. Храните заклеенные кассеты с реагентами при $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ в вертикальном положении. Перед началом работы дайте кассетам нагреться при $+15 - +25^{\circ}\text{C}$ в течение 60 минут.
- Повторно использовать кассету с реагентами можно только в одном и том же приборе. Программное обеспечение прибора отслеживает использование расходных материалов по их штрих-кодам, и распознает частично использованные кассеты с реагентами для обеспечения правильной работы в следующей постановке.
- Если частично использованная кассета с реагентами была неправильно запечатана или хранилась дольше 28 дней, испарение реагентов может отрицательно сказаться на результатах выделения нуклеиновых кислот.
- При хранении или перемещении ранее открытых кассет с реагентами не наклоняйте их, чтобы не пролить содержимое.

Пробирки MGP

- При температуре $+15 - +25^{\circ}\text{C}$ пробирки MGP стабильны до истечения срока годности, указанного на маркировке. Пробирки MGP предназначены только для однократного использования.
- После тщательного перемешивания пробирки MGP могут стоять открытыми в приборе не более 1 часа до начала постановки.

6.2 Сбор и хранение образцов

Для чувствительной детекции нуклеиновых кислот крайне важно правильно хранить образцы. На стабильности образцов оказываются повышенные температуры. Проводите оттаивание образцов при легком помешивании, например, на лабораторном роллере.

- Проводите валидацию условий хранения (температура, время) образцов каждого типа по индивидуальным параметрам IVD.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- N Не храните образцы в заклеенных картриджах для выделения.
- N Не используйте плазму или кровь, содержащую гепарин, так как это может негативно сказаться на результатах последующих тестов.

6.3 Хранение выделенных нуклеиновых кислот и элюатов

Для получения оптимальных результатов переходите сразу к последующим процедурам по анализу НК.

- N Не храните элюаты в приборе.
- N Проводите валидацию условий хранения элюатов (температура, время) по индивидуальным параметрам IVD.
- N При хранении элюатов в стрипованных пробирках соблюдайте осторожность при снятии стрипованных крышек, чтобы не допустить перекрестной контаминации. По этой же причине, если нужно повторно закрыть стрипованные пробирки, используйте новый стрип крышек.
- N Если элюаты хранились замороженными, осторожно перемешайте их пипетированием десять раз после оттаивания, прежде чем использовать для последующих задач, таких как ПЦР/ОТ-ПЦР или измерение ОП. Объем перемешивания должен составлять не менее половины от объема элюата. Если не выполнять перемешивание нуклеиновых кислот для их равномерного/гомогенного распределения в растворе, результаты последующих тестов могут быть невоспроизводимыми.

7. МАТЕРИАЛЫ

7.1 Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора

Материалы/оборудование	Описание	Каталожный номер
Прибор MagNA Pure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот, с принадлежностями	прибор	07 290 519 001
Картриджи для выделения MagNA Pure 24	картриджи для выделения	07 345 577 001
Штатив, пирексыя, наконечники и устройство промывания для MagNA Pure 24	Штатив для хранения наконечников и инструмент для промывания закрепленных контейнеров с реагентами	07 345 583 001
Инструмент для промывания закрытых контейнеров с реагентами MagNA Pure 24	Инструмент для промывания закрытых контейнеров с реагентами	07 534 205 001
Наконечник MagNA Pure, 1000 мкл	наконечник дозатора на 1000 мкл	06 241 620 001
Пробирки для образцов MagNA Pure, 2,0 мл	пробирки объемом 2,0 мл	07 857 551 001
Пленка закрывающая MagNA Pure	закрывающая пленка	06 241 638 001
Пробирки с плоскими крышками низкопрофильные FrameStrip®	стрип из 8 пробирок (низкий) стрип из 8 крышек	07 345 593 001
Пробирки с плоскими крышками высокопрофильные FrameStrip®	стрип из 8 пробирок (высокий) стрип из 8 крышек	07 652 273 001

- Стандартное лабораторное оборудование: Дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники с аэрозольным барьером.

7.2 Дополнительные материалы

Материалы	Описание	Каталожный номер
Магнитные частицы MagNA Pure 24 MCP Set	Для дополнительных выделений НК из образцов малого, большого и экстра-большого объема.	07 806 361 001

МАТЕРИАЛЫ

Материалы	Назначение	Кат. номер
Набор буферов для выделения внеклеточных нуклеиновых кислот MagNA Pure	Для выделения свободно циркулирующих НК из образцов плазмы.	07 794 398 001
Лизирующий/связывающий буферный раствор для общего выделения НК MagNA Pure LC	Для протоколов с внешним лизисом.	03 246 779 001
Буфер для лизиса бактерий MagNA Pure	Для выделения НК бактерий, грибов, вирусов.	04 659 180 001
Буфер для лизиса тканей MagNA Pure	Для выделения НК из образцов свежемороженой ткани.	04 805 160 001
Протеиназа К (+37°C) 5 0,6 Е/мл	Для разрушения белков.	03 115 828 001
Буфер для выделения нуклеиновых кислот из образцов стула S.T.A.R.	Для стабилизации, транспортировки и выделения НК из образцов стула.	03 335 208 001
Прибор MagNA Lyser	Для гомогенизации тканей.	03 358 968 001 для SN 40467540 03 358 976 001 для SN 40405218
Пробирки для гомогенизации образцов MagNA Lyser	Для гомогенизации тканей.	03 358 941 001

- Фосфатно-солевой буфер (PBS) для разведения образцов и для предварительной обработки образцов.

8. ПРОЦЕДУРЫ

8.1 Протоколы выделения

Используйте для выделения нуклеиновых кислот разные протоколы, оптимизированные для определенных типов образцов.

Выбранный протокол можно использовать только для соответствующих типов образцов. Выделение нуклеиновых кислот из образцов других типов может привести к неадекватным результатам. Неправильный выбор протоколов может привести к слипанию и потере МСР, перекрестной контаминации образцов или даже к повреждению прибора. Объединение образцов разных типов в одной постановке возможно, только если оно указано. Всегда выполняйте рекомендованные процедуры предварительной обработки образца.

Название протокола	Матрикс	Тип образца ¹⁾	Объем образца (мкл)
Протоколы для образцов небольшого объема			
Pathogen 200 [®]	НК бактерий, грибов и вирусов	200 мкл плазмы, сыворотки, цельной крови и других человеческих образцов. Если объем образца меньше 200 мкл, разведите его PBS.	50, 100
hgDNA 200	Геномная ДНК	200 мкл цельной крови (2×10^6 белых клеток крови), до 5×10^5 культуральных клеток, до 5 мг замороженной ткани. Если объем образца меньше 200 мкл, разведите его PBS.	50, 100
Fast hgDNA 200 [®]	Геномная ДНК	200 мкл цельной крови (2×10^6 белых клеток крови), до 5×10^4 культуральных клеток. Если объем образца меньше 200 мкл, разведите его PBS.	50, 100
Протоколы для образцов большого объема			
Pathogen 1000 [®]	НК бактерий, грибов и вирусов	500 мкл или 1000 мкл плазмы, сыворотки, цельной крови и других человеческих образцов.	50, 100

ПРОЦЕДУРЫ

Название протокола	Мишень	Тип образца ¹⁾	Объем элюата [мкл] ²⁾
hgDNA 1000	Геномная ДНК	500 мкл цельной крови (5×10^6 белых клеток крови) или 1000 мкл цельной крови (8×10^6 белых клеток крови), до 1×10^6 культуральных клеток.	100, 200 L. При выделении из культуральных клеток с высоким содержанием ДНК, элюируйте в 200 мкл.
Протоколы для образцов экстра-большого объема			
cfNA ss 2000	Свободно циркулирующие внеклеточные НК, в основном одноцепочечная ДНК.	2000 мкл плазмы ⁴⁾	50, 100
cfNA ss 4000	Свободно циркулирующие внеклеточные НК, в основном одноцепочечная ДНК.	4000 мкл плазмы ⁴⁾	50, 100
cfNA ds 2000	Свободно циркулирующие внеклеточные НК, в основном двуцепочечная ДНК.	2000 мкл плазмы ⁴⁾	100, 150, 200
cfNA ds 4000	Свободно циркулирующие внеклеточные НК, в основном одноцепочечная ДНК.	4000 мкл плазмы ⁴⁾	100, 150, 200

¹⁾Объем образца/лизата, вносимый вручную в картридж, должен точно соответствовать объему образца, указанному в настройках постановки.

²⁾Концентрацию нуклеиновых кислот в элюате и, соответственно, чувствительность последующих тестов, можно повысить за счет уменьшения объема элюата. Однако эффективность элюции и общий выход после очистки может снизиться по сравнению с большим объемом элюата.

³⁾Протоколы Pathogen предназначены для выделения нуклеиновых кислот бактерий, грибов и вирусов из человеческих образцов разных типов. Для этих протоколов указанный объем может соответствовать объему образца или объему лизата.

⁴⁾Плазма из пробирок для сбора крови Roche Cell-free DNA, K2-EDTA или Streck Cell Free DNA BCT.

⁵⁾Протокол Fast hgDNA 200 предназначен для выделения нуклеиновых кислот только из 8 образцов.

8.2 Типы образцов и процедуры предварительной обработки

Чтобы получить оптимальные результаты в последующих тестах, в ОТ-ПЦР в реальном времени, например, в приборах LightCycler®, не используйте образцы большего объема, чем указано для выбранного протокола. Несоблюдение этого правила может негативно отразиться на процессе выделения, и может привести к слипанию и потере MGP, перекрестной контаминации образцов, и даже к повреждению прибора.

- | | |
|---|---|
| I. Цельная кровь | <p>Для свежих или замороженных образцов цельной крови не требуется предварительная обработка.</p> <p>N Если содержание белых клеток крови больше 8×10^6 клеток/мл, сначала разведите цельную кровь PBS, чтобы не допустить слипание MGP</p> <p>N Убедитесь, что в образцах цельной крови с антикоагулянтом нет сгустков.</p> |
| II. Плазма/сыворотка | <p>Для свежих или замороженных образцов плазмы или сыворотки не требуется предварительная обработка, за исключением протоколов cfNA.</p> <p>N Если в образцах образовался осадок, центрифугируйте их 5 - 10 минут при $1900 \times g$; данный этап центрифугирования рекомендуется для протоколов cfNA. В качестве образца используйте супернатант.</p> |
| III. Образцы разных типов и лизаты для тестирования патогенов. | <p>Лизис патогенов проводится в человеческих образцах разных типов. Образцы следующих типов могут использоваться для выделения по протоколам Pathogen 200 и Pathogen 1000:</p> <p>Моча, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), мокрота, спинномозговая жидкость (СМЖ), мазки, стул, цельная кровь с ЭДТА, плазма с ЭДТА или цитратом, сыворотка, бактериальные культуры.</p> <p>N Из-за большого разнообразия возможных образцов, единая стандартная процедура отсутствует. Предварительная обработка полужидких образцов (БАЛ, мокрота, стул и т.п.) для выделения нуклеиновых кислот зависит от типа образца, его вязкости, типа частиц и их содержания.</p> <p>N Любой тип образца для данной процедуры выделения и последующего тестирования нуклеиновых кислот IVD должен пройти валидацию по индивидуальным параметрам IVD.</p> <p>N Не используйте исходные образцы объемом 1000 мкл для очень вязких или содержащих много клеток образцов, таких как мокрота или стул.</p> <p>L В зависимости от вязкости образца, типа и содержания частиц, образцы могут использоваться без предварительной обработки.</p> |

ПРОЦЕДУРЫ

Протокол лизиса с буфером MagNA Pure Bacteria Lysis Buffer (BLB)

a Разжижение

- L Разжижение рекомендуется для очень вязких образцов, таких как мокрота, и является обязательным этапом при выделении нуклеиновых кислот из образцов БАЛ.
- Приготовьте свежий стоковый раствор DTT (дитиотреитол) (например, 5× конц. = 0,75%).
- Доведите конечную концентрацию DTT в образце до 0,15%, добавив в него стоковый раствор DTT.
- Инкубируйте образец на шейкере при 850 об/мин в течение 30 мин при +37°C, пока он не станет легко пипетироваться.

b Внесение буфера для лизиса бактерий (BLB)

- Внесите нужный объем образца в чистую 1,5 мл пробирку. Предварительно смешайте нужные объемы BLB и протеиназы К. Внесите смесь в образец.

Протокол	Pathogen 200	Pathogen 1000	
Объем образца	100	250	500
BLB	100	250	500
Протеиназа К	20	50	100
Смесь BLB/ПК	120	300	600

- Тщательно перемешайте на вортексе.
- Инкубируйте на шейкере при 450 об/мин в течение 10 мин при +65°C.

c Предварительная инкубация при +95°C для сложных образцов

Чтобы инактивировать патогены и усилить лизис клеток для некоторых видов бактерий в сложных образцах, таких как мокрота или стул, инкубацию проводят при +95°C. Чтобы предотвратить вытекание образцов, используйте пробирки с завинчивающимися крышками.

- Инкубируйте образцы при +95°C в течение 10 мин.
- L Для выделения РНК не выполняйте инкубацию при +95°C, так как она может негативно сказаться на целостности РНК.
- Охладите образцы на льду. Центрифугируйте образцы быстро, чтобы осадить весь объем на дне пробирки.
- Перенесите указанный объем лизата в картридж для выделения.

Протокол	Pathogen 200	Pathogen 1000
Лизат, вносимый в картридж [мкл]	200	500 1000

Предварительная обработка образца стула

- a. Возьмите образец стула размером с горошину и растворите его в 550 мкл PBS.
- L Чтобы не допустить забивания наконечника дозатора твердыми частицами, центрифугируйте образец 5 сек при 500 × g.
 - L Для выделения вирусной РНК, в качестве альтернативы, используйте смесь PBS/буфера STAR (смесь 1:1) для получения суспензии образца стула. Это может снизить риск ингибирования последующих реакций.
- b. Перенесите нужный объем супернатанта в чистую 1,5 мл пробирку.
- c. Предварительно смешайте нужные объемы BLB и протеиназы К, и внесите данную смесь в пробирку на 1,5 мл с образцом.

Протокол	Pathogen 200	Pathogen 1000
Супернатант (мкл)	100	250
BLB (мкл)	100	250
Протеиназа К (мкл)	20	50
Смесь BLB/ПК (мкл)	120	300

- d. Тщательно перемешайте на вортексе. Инкубируйте 10 мин при +65°C на шейкере при 850 об/мин, затем 10 мин инкубируйте при +95°C.
- N Для выделения РНК не выполняйте инкубацию при +95°C, так как она может негативно сказаться на целостности РНК.
- e. Перенесите указанный объем лизата в картридж для выделения.

Протокол	Pathogen 200	Pathogen 1000
Лизат, вносимый в картридж (мкл)	200	500

Предварительная обработка мазка

- a. Замочите сухой мазок в необходимом объеме смеси буфера BLB и протеиназы К.

Протокол	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB (мкл)	200*	500* 1000*
Протеиназа К (мкл)	20	50 100
Смесь BLB/ПК (мкл)	220	550 1100

ПРОЦЕДУРЫ

* Для мазков в транспортной среде используйте только половину объема буфера BLB, вторую половину объема должен составить образец в транспортной среде; конечный объем должен соответствовать объему, указанному в таблице. Предварительно смешайте буфер BLB без образца с нужным объемом протениназы K, и внесите полученную смесь в образец, находящийся в транспортной среде.

- b Выжмите и удалите мазок.
- c Тщательно перемешайте на вортексе. Инкубируйте жидкий образец 10 мин при +65°C на шейкере при 850 об/мин, затем 10 мин инкубируйте при +95°C.
N Для выделения РНК не выполняйте инкубацию при +95°C, так как она может негативно сказаться на целостности РНК.
- d Охладите образцы на льду. Центрифугируйте образцы быстро, чтобы осадить весь объем на дне пробирки.
- e Перенесите указанный объем лизата в картридж для выделения.

Протокол	Pathogen 200	Pathogen 1000
Лизат, вносимый в картридж [мкл]	200	500 или 1000

IV. Клеточные культуры

Используйте культуральные клетки, растворенные в фосфатно-солевом буфере (PBS), для выделения нуклеиновых кислот с помощью протоколов hgDNA 200 и hgDNA 1000.

- a Для выделения ДНК из суспензионных клеточных культур, осадите клетки центрифугированием при 300 × g в течение 5 мин. При необходимости промойте PBS осадок клеток.
L Клеточный осадок можно хранить при -15 - -25°C в течение нескольких недель.
- b Удалите культуральную жидкость (или PBS) и растворите клетки в холодном PBS пипетированием или встряхиванием пробирки до полного перемешивания осадка.
- c Перенесите нужный объем суспензии в картридж для выделения.
N Для протокола hgDNA 200 не используйте более 5 × 10⁵ клеток/200 мкл. Для протокола hgDNA 1000 не используйте более 1 × 10⁶ клеток. Превышение этого количества может привести к неадекватным результатам.

ПРОЦЕДУРЫ

V. Свежемороженая ткань Используйте до 5 мг гомогенизированной свежемороженной ткани для выделения нуклеиновых кислот с помощью протокола hgDNA 200.

Гомогенизация ткани с помощью протеиназы К для образцов SV

- a Внесите до 5 мг образца ткани в пробирку объемом 1,5 мл.
- b Внесите 180 мкл буфера для лизиса тканей MagNA Pure 96 и 20 мкл протеиназы К в образец ткани.
- c Инкубируйте при +55°C до полного растворения ткани (обычно от 3 часов до ночной инкубации).
 - L Данный метод гомогенизации дает высокий выход нефрагментированной ДНК.
- d Перенесите нужный объем лизата в картридж для выделения.
- e Если в данный момент выделение не требуется, лизат можно хранить при -80 - -20°C.

Гомогенизация ткани с помощью прибора MagNA Lyser

- a Внесите до 5 мг образца ткани в пробирку для гомогенизации образцов MagNA Lyser.
- b Внесите 200 мкл буфера для лизиса тканей MagNA Pure 96.
- c Гомогенизируйте ткань в приборе MagNA Lyser в течение 30 - 40 сек. Если гомогенизация оказалась не полной, повторите этот этап. Подробные сведения приведены в Руководстве пользователя прибора MagNA Lyser.
 - L Это быстрый метод, однако из-за механических разрывов часть ДНК может быть фрагментированной.
- d Перенесите нужный объем лизата в картридж для выделения.

ПРОЦЕДУРЫ

VI. Плазма для бесклеточных нуклеиновых кислот

Для выделения свободно циркулирующих бесклеточных нуклеиновых кислот (снНК) используйте набор буферов для выделения бесклеточных нуклеиновых кислот MagNA Pure.

1. Перед выделением снНК, центрифугируйте образец от 5 до 10 мин при 1000 - 1900 x g. Не захватывайте осадок при отборе образца.
- N Избегайте образования пены/пузырей на всех этапах пипетирования.

Протекста	ENAB220 ENAB220	ENAB220 ENAB220
Протекста К [мкл]	200	400
CELB [мкл]	1750	3500
IPA [мкл]	300	600
Смесь буферов для снНК (CELB + IPA) [мкл]	2050	4100

- a. В чистую пробирку, совместимую со штативом для образцов MagNA Pure 24, внесите нужное количество протекста К. Внесите образец в пробирку с протекстом К, осторожно перемешайте и инкубируйте при +37°C в течение 20 мин.
- b. В соответствии с числом образцов, приготовьте смесь буферов для снНК, смешав буфер Cell-Free Nucleic Acid Enhancement Buffer (CELB) и изопропанол (IPA), в таком порядке, в объеме подходящего объема. Закройте емкость и перемешайте перемешиванием. Раствор стабилен не более 2 часов.
- c. Внесите необходимое количество смеси буферов для снНК в каждый образец: 2000 мкл смеси буферов для снНК в образец объемом 2000 мкл или 4000 мкл смеси буферов для снНК в образец объемом 4000 мкл. Тщательно перемешайте пипетированием около 8 раз, чтобы получить однородную смесь.
 - N Не храните лизат.
 1. В случае образования пузырей их можно удалить наконечником или, закрыв пробирку, центрифугировать их при 2000 x g в течение 1 мин.
- d. Поместите пробирки в штатив для образцов. Загрузите штатив с образцами в прибор.

8.3 Процедура выделения

Прибор MagNA Pure 24 позволяет одновременно выделить до 24 образцов. Подробные инструкции по работе с прибором приведены в Инструкции пользователя прибора MagNA Pure 24.

- N Обязанностью пользователя является проверка рабочих характеристик системы для любых процедур, проводимых в лаборатории.
- N При перемешивании пробирок, содержащих образцы, избегайте образования пены/пузырей перед загрузкой образцов в прибор.
- N Образцы на водной основе, например нуклеиновые кислоты, растворенные в воде или других жидкостях без биологического буфера, могут дать низкий выход при очистке. В образцы на водной основе рекомендуется добавлять 10x PBS до конечной концентрации 1x PBS.
- N Если кассеты с реагентами хранились при температуре ниже +15°C, дайте им нагреться перед началом работы при температуре +15 - +25°C не менее одного часа.
- В одной постановке выделения можно использовать две кассеты с реагентами, одной или разных серий.
- N Убедитесь, что все контейнеры полностью вставлены в кассету для реагентов, прежде чем разместить их на загрузочной платформе.
- N Прежде чем разместить пробирки MGP на панели прибора, перемешайте каждую пробирку на вортексе в течение 60 сек. Аккуратно загрузите открытые пробирки MGP на панель прибора непосредственно перед запуском постановки. В случае пролива замените пробирки MGP.
- N Все предметы загружают в прибор без крышек; пробирки с образцами, пробирки MGP, пробирки с внутренним контролем и расходные материалы для элюатов.

ПРОЦЕДУРЫ

8.4 Завершение постановки

После завершения постановки немедленно выньте из прибора пробирки с элюатами.

- L После того как вы откроете крышку прибора, охлажденные элюаты прекратятся.
- L Незначительное количество магнитных частиц в элюатах не может влиять на проведение ПЦР или ОТ-ПЦР в приборах LightCycler® или обычных термоблокерах. Если требуется полное извлечение магнитных частиц, поместите пробирки/ленты с элюатами на магнитную платформу, прежде чем отобрать элюат.

Не превышайте лимит времени для кассеты с реагентами; выгрузите кассету с реагентами осторожно, чтобы избежать утечки. Заклейте кассету с реагентами предохраняющей пленкой. Для дальнейшего использования храните частично использованные кассеты с реагентами при +2 °C - +8°C в вертикальном положении.

Завершите выгрузку прибора, следуя инструкциям навигатора.

- N Пробирки MGP предназначены только для однократного использования и должны утилизироваться после каждой постановки, даже если они использованы не полностью.

Утилизируйте твердые и жидкие отходы в соответствии с местными правилами.

Внимательно осмотрите прибор на наличие каких-либо признаков разлива. Если произошел разлив, очистите прибор, как описано в Инструкции пользователя Системы MagNA Pure 24.

Проведите очистку и деcontаминацию всех комплектующих, как описано в Инструкции пользователя Системы MagNA Pure 24.

- N Не допускайте контакт реагентов, содержащих гуанидин-тиоцианат (лизирующий буфер) с раствором гипохлорита натрия (хлорный отбеливатель) или с кислотами. Такая смесь может привести к выделению высокотоксичного газа. Подробные сведения об очистке и обслуживании прибора приведены в Инструкции пользователя Системы MagNA Pure 24.

8.5 Контроль качества

И Всегда используйте необходимые контроли.

Для контроля за всем процессом, от пробоподготовки до анализа, используйте следующие контроли:

- **Положительный контроль** - образец, положительный по мишени теста.
- **Отрицательный контроль** - образец, отрицательный по мишени теста.
- **Внутренний контроль (ВК)** - определенное количество контрольной мишени, внесенной во все выделяемые образцы. ВК вносят перед этапом выделения, он выделяется вместе с мишенью и затем, например, амплифицируется вместе с мишенью в одной реакции ПЦР. Для приложений, связанных с риском получения ложноотрицательного результата, применение внутреннего контроля является обязательным.

Внутренние контроли

Прибор способен автоматически вносить внутренний контроль (ВК) в каждый образец в процессе выделения. Объем внутреннего контроля фиксирован и должен составлять 20 мкл на образец. В одной постановке могут использоваться не более двух разных ВК; в каждый образец можно вносить только 1 ВК. Чтобы воспользоваться данной функцией, выберите внутренний контроль в общих настройках постановки. Необходимое количество ВК будет рассчитано программой и отобразится в настройках постановки на экране *Overview*. Внесите указанный объем внутреннего контроля в штрих-кодированную пробирку объемом 2 мл и загрузите пробирку в соответствующие позиции штатива для реагентов.

1. Из-за механических ограничений требуемый объем внутреннего контроля выше, чем просто количество образца, умноженное на 20 мкл.
- И Для протоколов для сДНК (например, для образцов объемом 2000 мкл и 4000 мкл), внутренний контроль вносят вручную в подготовленный лизат. Обратите внимание, что функция ВК у прибора доступна, но не включена.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ И ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

1. Набор MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit валидирован только для работы с системой MagNA Pure 24.
 2. Надежные результаты зависят от надлежащей процедуры сбора, транспортировки, хранения и обработки образцов.
 3. Набор MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit валидирован только для типов клинических образцов, перечисленных в данной Инструкции. Выделение нуклеиновых кислот из образцов других типов может привести к получению неадекватных результатов.
 4. Выбирайте протоколы выделения, соответствующие используемым образцам. Любое отклонение от этого правила может привести к получению неадекватных результатов.
 5. С данным продуктом может работать только персонал, обученный выделению нуклеиновых кислот. Любая процедура IVD с использованием пробоподготовки и последующим тестированием нуклеиновых кислот IVD должна пройти валидацию по индивидуальным параметрам IVD.
 6. Для сведения к минимуму риска отрицательного влияния на результаты, необходимо использовать адекватные контроли для последующих реакций и тестов.
- GTIN**
7. Условия хранения (температура, продолжительность) образцов, лизатов, осадков культуральных клеток и элюатов должны пройти валидацию по индивидуальным параметрам IVD.
 8. Определенные характеристики теста должны быть определены пользователем, особенно если это касается последующего применения выделенных нуклеиновых кислот. Любой результат необходимо интерпретировать в контексте соответствующих клинических и лабораторных данных. Поскольку концентрация аналита может значительно варьировать в зависимости от типа клинического образца, рекомендуется провести проверку защищенности от перекрестных контаминаций. Например, разместить в шахматном порядке высокотитражные позитивные и негативные образцы и провести рутинное тестирование.
 9. Вследствие различий между технологиями, пользователю рекомендуется провести корреляционное исследование перед переходом с одной технологии на другую, чтобы оценить возможные различия. Пользователи должны следовать при этом собственным правилам и процедурам.
 10. Влияние интерферирующих веществ оценивали методом тестирования серий образцов с повышенными концентрациями следующих веществ, часто присутствующих в образцах: человеческого гемоглобина, билирубина и липидов.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

10.1 Символы

Используемые в данном документе и на данном продукте символы :

Символ	Значение
N	Важное примечание
L	Информационное примечание
I	Номер в каталоге
B	Код серии
r	Температурный диапазон (Хранить при)
G	Количество, содержащееся в упаковке
s	Использовать до
p	Распространитель
	Глобальный номер товарной позиции
y	Обратитесь к инструкции по применению.
t	Производитель
v	Набор соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC.
C	Для диагностики <i>in vitro</i> .

10.2 Изменения относительно предыдущей версии

- Первая версия

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

11. ТОРГОВЫЕ МАРКИ

MAGNA PURE, MAGNA LYSER и LIGHTCYCLER являются торговыми марками Roche.

Другие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

12. ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*.

13. ЛИТЕРАТУРА

¹⁾ Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.

²⁾ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.

V

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim,
Germany, +49 621 7590

t Manufactured in Germany

© 2017 Roche Diagnostics.

n Distributed in USA by Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA

0117.08100128001A



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Назначение

Система MagNA Pure 24 является автоматизированной системой для выделения нуклеиновых кислот и состоит из прибора MagNA Pure 24, программного обеспечения, расходных материалов и реагентов. Система MagNA Pure 24 предназначена для профессионального выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов для задач диагностики *in vitro*.

Набор MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit и Пробирка с магнитными частицами MagNa Pure 24 (MagNa Pure 24 MGP Set) предназначены для работы с системой MagNA Pure 24.

Срок годности

Срок годности – MagNA Pure 24 MGP и MagNA Pure 24 Total NA Isolation kit стабильны до указанного на упаковке срока, максимально 18 месяцев.

Комплект поставки

Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот, 24 (MagNA Pure 24 Total Nucleic Acid Isolation Kit).

Пробирка с магнитными частицами MagNa Pure 24 (MagNa Pure 24 MGP Set) (12шт./1 уп.)

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ») или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация или уничтожение

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям национальных стандартов при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

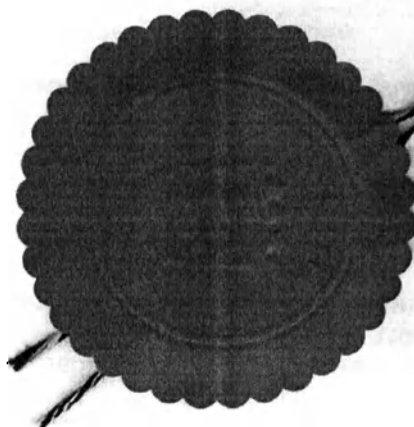
ООО «Рош Диагностика Рус»

Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 (495) 229-69-99

Email: moscow.reception_dia@roche.com

* Примечание: на территории РФ были подтверждены следующие типы образцов: маски, мокроты



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,

[Штамп: 28 апреля 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Наборы реагентов и расходные материалы к приборам серии MagNaPure для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 27 апреля 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

1/1

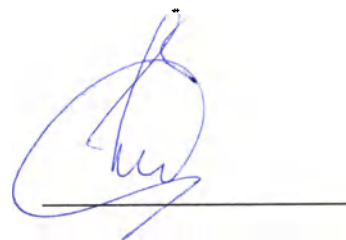
«Рош Диагностикс ГмбХ»: Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

**[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]**

**Перевод выполнил переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна**



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 240

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 242 (двести сорок два) листа.

Е.Е. Прокошенкова