



Интифика - наборы для молекулярных исследований



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах
«МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

МагноПлюс-НК-Био	Форма F	Кат.№ 424-01
МагноПлюс-НК-Био	Форма W96	Кат.№ 424-02
МагноПлюс-НК-Био	Форма W48	Кат.№ 424-03
МагноПлюс-НК-Био	Форма F+	Кат.№ 424-04
МагноПлюс-НК-Био	Форма W96+	Кат.№ 424-05
МагноПлюс-НК-Био	Форма W48+	Кат.№ 424-06

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022» (далее «МагноПлюс-НК-Био») предназначен для выделения ДНК и РНК из клинических образцов (цельная кровь, плазма и сыворотка крови, сухие пятна крови, лейкоцитарная масса, ликвор, мазки из ротоглотки и носоглотки, буккальные мазки, слюна, мокрота, промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), мазки/соскобы слизистых оболочек прямой кишки и урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), моча, фекалии, амниотическая жидкость, эякулят, эрозивно-язвенные элементы слизистых оболочек и кожи, соскобное отделяемое конъюнктивы глаз, биоптат, хорион, клеточные культуры) методом сорбции на силиканизированных частицах магнитного сорбента для последующего исследования НК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с целью диагностики инфекционных заболеваний или генетических особенностей организма человека.

1.2. Функциональное назначение. Набор «МагноПлюс-НК-Био» представляет собой реагенты для этапа пробоподготовки образцов с целью последующего анализа НК и является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

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

1.4. Показания к применению

Набор «МагноПлюс-НК-Био» применяется для подготовки клинических образцов к ПЦР-исследованию, которое может быть использовано в клинической лабораторной диагностике специфической патологии.

Экстракцию ДНК и РНК из клинических образцов методом сорбции проводят ручным и

¹ Допустимо использовать набор «МагноПлюс-НК-Био» с ПЦР-наборами других производителей, зарегистрированными в РФ в установленном порядке.

автоматизированным² способами.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Исследования проводят в клинико-диагностических или ПЦР-лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «МагноПлюс-НК-Био» предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.7. Набор «МагноПлюс-НК-Био» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.8. Набор «МагноПлюс-НК-Био» не имеет противопоказаний к применению.

1.9. Набор «МагноПлюс-НК-Био» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Набор «МагноПлюс-НК-Био» используется для проведения этапа экстракции ДНК и РНК из клинических образцов сорбционной методикой.

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

2.2. Состав и комплектация

Набор «МагноПлюс-НК-Био» выпускается в шести вариантах исполнения.

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
Форма F	424-01	1. Лизирующий буфер MC 2. Раствор для отмывки №1 3. Раствор для отмывки №2 4. Элюирующий буфер 5. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 флакона (по 40 мл) 1 флакон (50 мл) 2 флакона (по 50 мл) 1 флакон (12 мл) 1 пробирка (1,5 мл)
Форма W96	424-02	1. Лизирующий буфер MC 2. Раствор для отмывки №1	1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 800 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 500 мкл)

²Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex) (Thermo Fisher Scientific, США), Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай), Анализатор автоматический модульный Freedom EVO (Tecan Schweiz AG, Швейцария), Станция дозирующая автоматическая Microlab STARlet с принадлежностями ("Гамильтон Бонадуц АГ", Швейцария), Intifica NAIS (Nucleic Acid Isolation Station) (ООО «Компания Алкор Био», Россия).

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
		3. Раствор для отмывки №2 4. Элюирующий буфер 5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 6. Гребенка	1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 900 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 120 мкл) 1 пробирка (1,5 мл) 1 шт. в глубоколоночном планшете
Форма W48	424-03	1. Лизирующий буфер МС 2. Раствор для отмывки №1 3. Раствор для отмывки №2 4. Элюирующий буфер 5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 6. Гребенка	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл) 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл) 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл) 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл) 1 пробирка (1,5 мл) 2 шт.
Форма F+	424-04	Комплект реагентов для предварительной обработки образцов	
		1. Протеиназа К 2. Буфер для разведения Протеиназы К 3. СПК-буфер	1 пробирка (10 мг) 1 пробирка (1 мл) 1 флакон (10 мл)
		Комплект реагентов для выделения НК	
		1. Лизирующий буфер МС 2. Раствор для отмывки №1 3. Раствор для отмывки №2 4. Элюирующий буфер 5. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 флакона (по 40 мл) 1 флакон (50 мл) 2 флакона (по 50 мл) 1 флакон (12 мл) 1 пробирка (1,5 мл)
Форма W96+	424-05	Комплект реагентов для предварительной обработки образцов	
		1. Протеиназа К 2. Буфер для разведения Протеиназы К 3. СПК-буфер	1 пробирка (10 мг) 1 пробирка (1 мл) 1 флакон (10 мл)
		Комплект реагентов для выделения НК	
		1. Лизирующий буфер МС 2. Раствор для отмывки №1 3. Раствор для отмывки №2 4. Элюирующий буфер 5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 6. Гребенка	1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 800 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 500 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 900 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 120 мкл) 1 пробирка (1,5 мл) 1 шт. в глубоколоночном планшете
Форма W48+	424-06	Комплект реагентов для предварительной обработки образцов	
		1. Протеиназа К 2. Буфер для разведения Протеиназы К 3. СПК-буфер	1 пробирка (10 мг) 1 пробирка (1 мл) 1 флакон (10 мл)
		Комплект реагентов для выделения НК	
		1. Лизирующий буфер МС 2. Раствор для отмывки №1 3. Раствор для отмывки №2 4. Элюирующий буфер	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл) 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл) 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл) 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл)

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
		5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 6. Гребенка	1 пробирка (1,5 мл) 2 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт. Инструкция по применению к МИ «МагноПлюс-НК-Био» может предоставляться заказчику в электронном виде.

Набор рассчитан на выделение ДНК и РНК из 96 образцов, включая контрольные образцы.

2.3. В зависимости от варианта исполнения набор «МагноПлюс-НК-Био» может быть использован для следующих типов биоматериала (Таблица 2):

Таблица 2

Типы клинических образцов	Вариант исполнения Форма F	Варианты исполнения Форма W96, Форма W48	Вариант исполнения Форма F+	Варианты исполнения Форма W96+, Форма W48+
Плазма (ЭДТА)/ сыворотка крови	+	+	+	+
Цельная кровь	+	+	+	+
Сухие пятна крови	+	+	+	+
Лейкоцитарная масса	+	+	+	+
Ликвор	+	+	+	+
Моча	+	+	+	+
Мазки носоглотки и/или ротоглотки	+	+	+	+
Буккальные мазки	+	+	+	+
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища)	+	+	+	+
Мазки/соскобы слизистых оболочек прямой кишки	+	+	+	+
Слюна	+	+	+	+
Мокрота	-	-	+	+
Промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж)	+	+	+	+
Фекалии	+	+	+	+
Амниотическая жидкость	+	+	+	+
Эякулят	-	-	+	+
Эрозивно-язвенные элементы слизистых оболочек и кожи	+	+	+	+
Соскобное отделяемое конъюнктивы глаз	+	+	+	+
Биоптат	-	-	+	+
Клеточные культуры	+	+	+	+
Хорион	-	-	+	+

* допустимо при выделении из сухих пятен крови, срок хранения которых не превышает недели.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК и РНК (отношение между количеством выделенной ДНК и РНК к количеству ДНК и РНК, исходно находящемуся в контрольном образце) с применением набора «МагноПлюс-НК-Био» составляет 80 – 100 %.

3.2. Пригодность НК для ПЦР и ОТ-ПЦР

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

ПЦР/ОТ-ПЦР соответствует их паспортным значениям.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.15. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

4.17. Внимание! В состав ОКО входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при попадании в желудок – прополоскать рот водой. Получить

консультацию у врача.

4.18. Внимание! Лизирующий буфер МС и Раствор для отмывки №1 содержит хаотропные агенты в высоких концентрациях. При работе с набором необходимо использовать одноразовые перчатки.

4.19. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (Лизирующий буфер МС, Растворы для отмывки №1 и №2) необходимо соблюдать правила пожарной безопасности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А) или вытяжной шкаф;
- мини-центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные и/или восьмиканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: 0,5 - 10 мкл, 2 - 20 мкл и 20 - 200 мкл, 100 - 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3 %;
- одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2 мл;
- штативы для пробирок объемом 1,5 – 2 мл;
- холодильник;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
- В случае использования набора вариантов исполнения Формы F и F+ с экстракцией на магнитном штативе или центрифуге дополнительно потребуются: термостат твердотельный для пробирок 1,5-2 мл, поддерживающий температуру до +75 °C;
- микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» со скоростью вращения до 13 тыс. об/мин;
- магнитный штатив для пробирок объемом 1,5 – 2 мл;
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости;

В случае использования набора вариантов исполнения Формы W96, W96+, W48, W48+ и Формы F, F+ с экстракцией автоматизированными способами дополнительно потребуются:

- процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex) (Thermo Fisher Scientific, США) или
- система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай) или
- анализатор автоматический модульный Freedom EVO (Tecan Schweiz AG, Швейцария) или
- станция дозирующая автоматическая Microlab STARlet с принадлежностями (Гамильтон Бонадуц АГ, Швейцария) или
- Intifica NAIS (Nucleic Acid Isolation Station) (ООО «Компания Алкор Био», Россия);
- одноразовые полипропиленовые пробирки без крышек объемом 1,5 – 2 мл (только при использовании «Анализатор автоматический модульный Freedom EVO»);
- глубоколоночные планшеты 96 лунок (при использовании автоматической станции Microlab STARlet).

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПин 3.3686-21 с применением транспортных сред производства ООО «Компания Алкор Био»³, а также транспортных сред других производителей, рекомендованных ООО «Компания Алкор Био»⁴.

6.2. Информация о порядке взятия, условиях транспортирования, хранения и подготовки биологического материала к процедуре экстракции ДНК и РНК представлена в инструкциях к используемым наборам реагентов для детекции НК.

6.3. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

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

Набор гарантирует получение высокоочищенной ДНК/РНК после экстракции из соответствующего вида биоматериала. Интерференции со стороны обычных эндогенных веществ не ожидается. Отсутствие негативного эффекта на результаты последующего ПЦР анализа для потенциально интерферирующих веществ показано в Таблице 3:

Таблица 3

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта, моча	цельная кровь	30 %
	слизь	30 %
	метронидазол	0,05 мг/мл
	бензалкония хлорид	0,20 мг/мл
	лейкоциты	1×10 ⁶ клеток/мл
	эстриол	0,003 мг/мл
	феназопиридин гидрохлорид	0,05 мг/мл
	прогестерон	0,10 мг/мл
	доксциклин	0,40 мг/мл
	глюкоза	0,1 мг/мл
Мазки/соскобы слизистых оболочек прямой кишки, фекалии	цельная кровь	5 %
	слизь	20 %
	аммиак	20 ммоль/кг
	гемоглобин	0,5 г/мл
Респираторные мазки, буккальные мазки, БАЛ, слюна	слизь (муцин)	10 %
	цельная кровь	5 %
	раствор ксилометазолина (в максимальной концентрации 0,002 % в образце)	0,1 %
	раствор мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце)	0,01 %
Ликвор, амниотическая жидкость, клеточные культуры	изопринозин (инозин пранобекс)	500 мкг/мл
	цельная кровь	5 %
	цефазолин (цефазолина натриевая соль)	50 мкг/мл

³Реагент для транспортировки и хранения клинических образцов «Транспортная среда», РЗН 2022/16497 от 20.05.2022, Реагент для транспортировки и хранения клинических образцов Транспортная среда с муколитиком по ТУ 21.20.23-548-98539446-2020, РЗН 2022/16566 от 22.02.2022.

⁴Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593, ФСР2009/05514 от 13.03.2019, Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009, ФСР 2009/05515 от 10.04.2019, Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019, РЗН 2020/9640 от 14.02.2020, Транспортная среда для биопроб с муколитиком СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019, РЗН 2019/9453 от 24.12.2019, Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016, РЗН 2017/6004 от 24.07.2017.

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, сухие пятна крови, лейкоцитарная масса	гемоглобин	3 мг/мл
	гемоглобин	3 мг/мл
	билирубин	0,1 мг/мл
	глюкоза	1 г/л
	липиды	5 мг/мл
Биоптат, хорион	формалин	1 %
	гемоглобин	3 мг/мл
Мокрота	слизь (муцин)	10 %
	цельная кровь	5 %
Эякулят	холестерин	0,5 мг/мл
	глицин	0,01 г/мл
	тестостерон	10 нг/мл
Соскобное отделяемое конъюнктивы глаз, эрозивно-язвенных элементов слизистых оболочек и кожи	лейкоциты	1×10^6 клеток/мл
	гемоглобин	1 мг/мл
	сульфацетамид	1 %

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

7. ПРОЦЕДУРА ЭКСТРАКЦИИ НК

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

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

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

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

Внимание! Лизирующий буфер МС гарантирует полное обеззараживание материала.

Внимание! Каждая процедура выделения ДНК и РНК должна содержать как минимум один К- (ОКО, прошедший этап экстракции).

7.1. Подготовка компонентов набора

Извлечь компоненты набора из холодильника (+2...+8 °C). Выдержать все компоненты при комнатной температуре (+18...+25 °C) (КТ) в течение 15 минут.

7.1.1. В зависимости от типа исследуемых клинических образцов провести их предварительную обработку (для вариантов исполнения **Форма F+**, **Форма W96+** и **Форма W48+**), согласно п.7.2.

Для вариантов исполнения **Форма F** и **F+** Лизирующий буфер МС тщательно перемешать вращательными движениями или путем переворачивания до однородного распределения магнитного

сорбента в объеме. При образовании пены дождаться ее оседания, чтобы при открывании флакона избежать загрязнения поверхностей.

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

Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

Включить термостат, установить температуру +75 °С.

7.1.2. Для вариантов исполнения **Форма W96, W96+, W48, W48+** извлечь компоненты набора из защитных пакетов. Убедиться в отсутствии протечек реагентов. Плотнo зафиксировав планшеты на столе, полностью снять защитную пленку, избегая разбрызгивание жидкости.

Примечание: Если пленка порвалась, необходимо снимать ее с другого края, чтобы полностью освободить планшет.

Внимание! До снятия пленки следует убедиться в отсутствии капель компонентов набора на внутренней части пленки. При наличии капель на закрывающей пленке планшетов с компонентами набора, необходимо сбросить капли, аккуратно встряхнув планшет или постучав им об стол.

Планшеты промаркировать в соответствии с количеством анализируемых образцов (с учетом дополнительного образца - ОКО). ПКО не требует выделения, но при заполнении ПЦР планшета для него необходимо оставить свободную лунку.

Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирок и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.2. Предварительная обработка образцов перед экстракцией (для вариантов исполнения Форма F+, Форма W96+ и Форма W48+)

Для увеличения количества выделяемой ДНК и РНК из клинических образцов мокроты, сухих пятен крови, эякулята, биоптата и хориона, рекомендуется проводить их предобработку с использованием Протеиназы К и СПК-буфера.

7.2.1. Восстановление Протеиназы К

В пробирку с лиофилизированной **Протеиназой К** внести 1 мл **Буфера для разведения Протеиназы К**. Тщательно перемешать до полного растворения, сбросить капли коротким центрифугированием.

Примечание: Раствор Протеиназы К после восстановления хранить при -18...-30°C не более 12 месяцев.

7.2.2. Отобрать и промаркировать необходимое для работы количество пробирок объемом 1,5 – 2 мл. В каждую пробирку внести по 10 мкл восстановленной Протеиназы К и по 90 мкл **СПК-буфера**.

7.2.3. Используя отдельные наконечники с аэрозольным барьером, внести в каждую пробирку клинические образцы согласно Таблице 4.

Таблица 4

Тип материала	Количество образца, используемое для предварительной обработки	Количество образца, используемое для выделения НК
Мокрота	100 мкл	100 мкл
Сухие пятна крови	1 диск диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм	Весь отбираемый объем
Эякулят	25 мкл	100 мкл
Биоптат	25-50 мкл	100 мкл
Хорион	2-4 ворсинки	Весь отбираемый объем

Примечание: В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4

диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

7.2.4. Плотно закрыть крышки, инкубировать пробирки в течение 15 минут в термостате при температуре +56 °С. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе 5 – 7 секунд через каждые 3 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

7.2.5. По окончании инкубации достать пробирки из термостата, выдержать при КТ в течение 1 – 2 минут. Сбросить капли со стенок пробирок коротким центрифугированием.

7.2.6. Образцы, прошедшие предварительную обработку, готовы к процедуре экстракции НК.

7.3. Протокол экстракции с использованием магнитного штатива (для вариантов исполнения Форма F и Форма F+)

7.3.1. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.3.2. В подготовленные промаркированные пробирки внести по 800 мкл тщательно ресуспендированного **Лизирующего буфера МС**.

Примечания:

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

Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био» с **экзогенным** внутренним контролем, необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать **ВКО**, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл **ВКО**. При использовании тест-систем с **эндогенным** внутренним контролем добавление **ВКО** на этапе выделения НК не требуется. Допускается добавление **ВКО** в **Лизирующий буфер МС** в расчёте 1 мл **ВКО** на 40 мл **Лизирующего буфера МС**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 820 мкл на образец. Смесь с **ВКО** хранению не подлежит.

7.3.3. В подготовленные пробирки внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Для **клинического материала, прошедшего предварительную обработку**, вносить следует весь отбираемый объем. внести в пробирки образцы в количестве согласно Таблице 4. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3 – 5 секунд.

Примечания:

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

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать по 1 диску диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

При выделении из **клеточных культур** рекомендуется использовать по 25-200 мкл клинического материала.

7.3.4. Инкубировать при +75 °С в течение 15 минут в термостате. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на 5 – 7 секунд через каждые 3 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

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

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

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.3.6. Выставить температуру нагрева термостата +65 °С.

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

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

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

7.3.8. Перенести пробирки в обычный штатив и добавить в пробирки по 500 мкл **Раствора для отмывки №1**, стараясь смыть осадок со стенки пробирки. Пробирки плотно закрыть.

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

7.3.10. Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.3.11. Провести отбор надосадочной жидкости (согласно п.7.3.7.). Перенести пробирки в обычный штатив.

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

7.3.12. Повторить отмывку **Раствором для отмывки №2**, используя 900 мкл для каждой пробы (пп.7.3.8. – 7.3.11.).

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

Внимание! **Раствор для отмывки №2** содержит вещества, которые могут ингибировать ПЦР. Если после подсушивания сорбент влажный, необходимо увеличить время сушки на 2 – 3 минуты.

Внимание! Не допускать пересушивания сорбента. Пересушивание сорбента снижает эффективность выделения НК.

7.3.14. Добавить 120 мкл **Элюирующего буфера**. Пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования магнитного сорбента и поместить в термостат с температурой +65 °С на 10 минут. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе 5 – 7 секунд через каждые 2 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

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

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

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

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

Примечания:

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

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22°С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

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

7.4. Протокол экстракции с использованием центрифуги (для вариантов исполнения Форма F и Форма F+)

7.4.1. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.4.2. В подготовленные промаркированные пробирки внести по 800 мкл тщательно ресуспендированного **Лизирующего буфера МС**.

Примечания:

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

Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био» с **экзогенным** внутренним контролем, необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать **ВКО**, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл **ВКО**. При использовании тест-систем с **эндогенным** внутренним контролем добавление **ВКО** на этапе выделения НК не требуется. Допускается добавление **ВКО** в **Лизирующий буфер МС** в расчёте 1 мл **ВКО** на 40 мл **Лизирующего буфера МС**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 820 мкл на образец. Смесь с **ВКО** хранению не подлежит.

7.4.3. В подготовленные пробирки внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Для **клинического материала, прошедшего предварительную обработку**, внести в пробирки образцы в количестве согласно Таблице 4. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3 – 5 секунд.

Примечания:

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

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл **клинического материала**.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать по 1 диску диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм **клинического материала**. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

При выделении из **клеточных культур** рекомендуется использовать по 25-200 мкл **клинического материала**.

7.4.4. Инкубировать при +75 °С в течение 15 минут в термостате. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе 5 – 7 секунд через каждые 3 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

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

7.4.5. По окончании инкубации достать пробирки из термостата, выдержать пробирки при КТ

в течение 2 минут. Осадить магнитный сорбент центрифугированием при 8 тыс. об/мин в течение 3 минут.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.4.6. Выставить температуру нагрева термостата +65 °С.

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

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

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

7.4.8. Добавить в пробирки по 500 мкл **Раствора для отмывки №1**, стараясь смыть осадок со стенки пробирки. Пробирки плотно закрыть.

7.4.9. Перемешать магнитный сорбент в пробирках на вортексе до полного ресуспендирования, затем осадить центрифугированием при 8 тыс. об/мин в течение 2 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.4.10. Провести отбор надосадочной жидкости (согласно п.7.4.7.).

7.4.11. Повторить отмывку **Раствором для отмывки №2**, используя **900 мкл** для каждой пробы (п.п.7.4.8. – 7.4.10.).

7.4.12. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат при температуре +65 °С на 2 – 4 минуты для подсушивания магнитного сорбента.

Внимание! **Раствор для отмывки №2** содержит вещества, которые могут ингибировать ПЦР. Если после подсушивания сорбент влажный, необходимо увеличить время сушки на 2 – 3 минуты.

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

7.4.13. Добавить 120 мкл **Элюирующего буфера**. Пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования магнитного сорбента и поместить в термостат с температурой +65 °С на 10 минут. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе 5 – 7 секунд через каждые 2 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

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

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

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

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

Примечания:

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

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22°С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

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

7.5. Протокол экстракции с использованием процессора KingFisher Flex или системы Auto-

Pure 96 (для вариантов исполнения Форма F и Форма F+)

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

7.5.1. Отобрать и промаркировать 4 глубоколоночных планшета⁵ и 1 насадку на магнитные стержни для автоматической станции (подсчет образцов проводить с учетом дополнительного образца – ОКО и, при необходимости, ПКО).

Примечание: Для загрузки в прибор насадка на магнитные стержни должна быть помещена в дополнительный пустой глубоколоночный планшет.

7.5.2. Внести в соответствующие планшеты реагенты согласно Таблице 5.

Таблица 5

Планшет	Планшет №1	Планшет №2	Планшет №3	Планшет №4
Компонент набора	Лизирующий буфер МС	Раствор для отмывки №1	Раствор для отмывки №2	Элюирующий буфер
Объем на одну лунку, мкл	800	500	900	120

Примечания:

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

Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био» с **экзогенным** внутренним контролем, необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать **ВКО**, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую лунку внести по 20 мкл **ВКО**. При использовании тест-систем с **эндогенным** внутренним контролем добавление **ВКО** на этапе выделения НК не требуется. Допускается добавление **ВКО** в **Лизирующий буфер МС** в расчёте 1 мл **ВКО** на 40 мл **Лизирующего буфера МС**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 820 мкл на образец. Смесь с **ВКО** хранению не подлежит.

7.5.3. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.5.4. В подготовленные лунки с **Лизирующим буфером МС** внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Для **клинического материала, прошедшего предварительную обработку**, внести в лунки с **Лизирующим буфером МС** образцы в количестве согласно Таблице 4. В лунку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**.

Примечания:

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

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать по 1 диску диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

⁵Для **Элюирующего буфера** допустимо использовать планшет для элюции объемом лунки в 200 мкл.

При выделении из клеточных культур рекомендуется использовать по 25-200 мкл клинического материала.

7.5.5. Поместить планшеты и насадку на магнитные стержни в соответствующем порядке на рабочую поверхность станции.

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

7.5.7. Провести экстракцию НК из образцов.

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

Примечание: Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22°С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

7.6. Протокол экстракции с использованием анализатора Freedom EVO или Microlab STARlet (для вариантов исполнения Форма F и Форма F+)

Выделение ДНК и РНК проводят согласно инструкциям по эксплуатации анализаторов Freedom EVO или Microlab STARlet.

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

Примечание: Компоненты набора вносить в соответствующие емкости в объемах с учетом количества исследуемых образцов с запасом на два дополнительных образца. Для проведения процедуры экстракции НК из одного образца требуется (см. Таблицу 6):

Таблица 6

Этап	Лизис	Отмывка 1	Отмывка 2	Элюция
Компонент набора	Лизирующий буфер МС	Раствор для отмывки №1	Раствор для отмывки №2	Элюирующий буфер
Объем, мкл	800	500	900	120

7.6.2. Загрузить необходимый расходный пластик, в том числе пустые пробирки объемом 1,5 мл для исследуемых образцов и НК, пустые пробирки без крышек объемом 1,5 мл, кондуктивные наконечники на 200 и 1000 мкл в соответствующие штативы на рабочем столе анализатора.

7.6.3. Запрограммировать анализатор согласно инструкции по применению прибора, при этом необходимо использовать протокол, полученный в ООО «Компания Алкор Био». Следовать инструкциям протокола. Запустить анализатор.

Примечание: Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био» с экзогенным внутренним контролем, необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать ВКО, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл ВКО. При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения НК не требуется. Допускается добавление ВКО в Лизирующий буфер МС в расчёте 1 мл ВКО на 40 мл Лизирующего буфера МС. При этом раскапывать полученную смесь следует по 820 мкл на образец. Смесь с ВКО хранению не подлежит.

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

7.6.5. Вытащить подготовленные пробирки из штативов и расставить в рабочие штативы для

пробирок объемом 1,5 – 2 мл. Промаркировать пробирки для внесения соответствующих образцов с учетом ОКО. В подготовленные пробирки с **Лизирующим буфером МС** внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Для **клинического материала, прошедшего предварительную обработку**, внести в пробирки с **Лизирующим буфером МС** образцы в количестве согласно Таблице 4. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3 – 5 секунд.

Примечания:

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

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать по 1 диску диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

При выделении из **клеточных культур** рекомендуется использовать по 25-200 мкл клинического материала.

7.6.6. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3 – 5 секунд. Сбросить капли коротким центрифугированием.

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

7.6.8. Запустить продолжение программы.

Примечания:

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

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22°С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

7.7. Протокол экстракции с использованием процессора KingFisher Flex или системы Auto-Pure 96 (для вариантов исполнения Форма W96 и Форма W96+)

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

Подсчет образцов проводить с учетом дополнительного образца - ОКО.

7.7.1. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.7.2. В соответствующие лунки планшета с **Лизирующим буфером МС** внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Для клинического материала, прошедшего предварительную обработку, внести в лунки с **Лизирующим буфером МС** образцы в количестве согласно Таблице 4. В лунку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**.

Примечания:

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

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического

материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать по 1 диску диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

При выделении из **клеточных культур** рекомендуется использовать по 25-200 мкл клинического материала.

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

7.7.3. Позиционировать планшеты с растворами и гребенку на магнитные стержни согласно Таблице 7.

Таблица 7

Процессор KingFisher Flex	Система Auto-Pure 96	Компоненты набора
Положение №1	Положение №1	Планшет с гребенкой
Положение №2	Положение №2	Планшет с Лизирующим буфером МС с внесенными образцами и ВКО (опционно)
Положение №3	Положение №3	Планшет с Раствором для отмывки №1
Положение №4	Положение №4	Планшет с Раствором для отмывки №2
Положение №5	Положение №8	Планшет с Элюирующим буфером

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

Примечания:

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

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22°С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

7.8. Протокол экстракции с использованием станции Intifica NAIS (для вариантов исполнения Форма W48 и Форма W48+)

Выделение ДНК и РНК проводят согласно инструкции по эксплуатации станции Intifica NAIS.

Подсчет образцов проводить с учетом дополнительного образца - ОКО.

7.8.1. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.8.2. В соответствующие лунки планшета с **Лизирующим буфером МС** внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. Для **клинического материала**, прошедшего предварительную обработку, внести в лунки с **Лизирующим буфером МС** образцы в количестве согласно Таблице 4. В лунку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**.

Примечания:

При выделении из **мазков носоглотки и/или ротоглотки** рекомендуется использовать по

200 мкл клинического материала.

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать по 1 диску диаметром 6 мм/ 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

При выделении из **клеточных культур** рекомендуется использовать по 25-200 мкл клинического материала.

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

7.8.3. Запрограммировать анализатор согласно инструкции по применению прибора, при этом необходимо использовать протокол, полученный в ООО «Компания Алкор Био»⁶.

Примечания:

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

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22°С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

8. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

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

8.1. Низкий выход ДНК и РНК

- Использован избыточный объем образца. Не используйте объемы больше указанных в протоколе. Магнитный сорбент имеет ограниченную емкость. В случае, если полученное количество ДНК и РНК значительно меньше ожидаемого, разбавьте пробу в 2 – 10 раз для снижения расхода образца.

- Ненадлежащие условия хранения образца. Храните образцы в соответствии с инструкцией. Старайтесь использовать свежие образцы.

- Исходный материал не был полностью лизирован. Прогревайте лизирующий буфер перед использованием до полного растворения осадка.

8.2. ПЦР идет с низкой эффективностью

Очищенная ДНК и РНК содержит остатки Раствора для отмывки №2. Максимально удаляйте раствор для отмывки и проводите высушивание магнитного сорбента в соответствии с протоколом.

8.3. ДНК и РНК разрушена

- Образец ДНК и РНК был подвергнут неоднократному замораживанию. Избегайте повторения циклов замораживания-оттаивания. Используйте свежий образец для выделения ДНК и РНК.

- Ненадлежащие условия хранения ДНК и РНК. Храните образцы в соответствии с

⁶При запуске программы на экране прибора отображается информация о загрузке планшетов и гребенки на магнитных стержнях.

рекомендациями в инструкции к используемому набору для детекции НК.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Срок годности набора – 24 месяца от даты производства.

9.2. Наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при указанной температуре в течение всего срока годности:

- Варианты исполнения Форма F, Форма W96, Форма W48, а также Комплекты реагентов для выделения НК вариантов исполнения Форма F+, Форма W96+, Форма W48+ при +2...+25 °С,
- Комплект реагентов для предварительной обработки образцов вариантов исполнения Форма F+, Форма W96+, Форма W48+ при +2...+8 °С.

9.3. Раствор Протеиназы К после восстановления хранить при -18...-30°C не более 12 месяцев.

9.4. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности набора. Наборы вариантов исполнения Форма F+, Форма W96+, Форма W48+ перед хранением должны быть разукомплектованы.

9.5. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 25 °С в течение 7 суток (не более). В случае более длительного транспортирования наборы вариантов исполнения Форма F+, Форма W96+, Форма W48+ должны быть разукомплектованы и транспортированы в соответствии с условиями хранения Комплектов.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 24 месяца от даты производства.

Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

12.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

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

12.4. После истечения срока годности флаконы/планшеты с элюирующим буфером, гребенки, пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

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

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

12.7. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

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

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-638-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

21 (подпись) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Аикор Био»

Д.Г. Полинцев



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

П А С П О Р Т № E005

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E005
Кат.№ 424-01

Форма F
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 флакона (по 40 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 50 мл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (12 мл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует



Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачная пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл и 20 мл с завинчивающимися пластиковыми крышками, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 09.09.2022

Срок годности набора до 09.09.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____



Обирин М.Н.

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

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E006
Кат.№ 424-01

Форма F
Формирование № 1

Количество 250 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер MC	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 флакона (по 40 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 50 мл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (12 мл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	

Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачная пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл и 20 мл с завинчивающимися пластиковыми крышками, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 14.10.2022

Срок годности набора до 14.10.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022
РУ _____

ОТК _____



Обирин М.Н.

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

П А С П О Р Т № E005

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E005

Кат. № 424-02

Форма W96

Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 800 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 500 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 900 мкл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 120 мкл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Гребенка	полипропиленовый бесцветный глубоколуночный планшет 96 лунок и соответствующая полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни	1 шт. в глубоколуночном планшете	005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	005	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	005	Соответствует

ООО «Компания Алкор Био»
Санкт-Петербург
Генеральный директор
Иванов И.И.

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее Cq $SC2$, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более Cq $SC2$ и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (96 лунок), прозрачная пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл с закручивающейся крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 150×200 и 50×70 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 09.09.2022

Срок годности набора до 09.09.2024

Условия хранения +2...+25 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ

ОТК



Обирин М.Н.

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (96 лунок), прозрачная пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 150×200 и 50×70 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 14.10.2022

Срок годности набора до 14.10.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____



Обирина М.Н.

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

П А С П О Р Т № E005

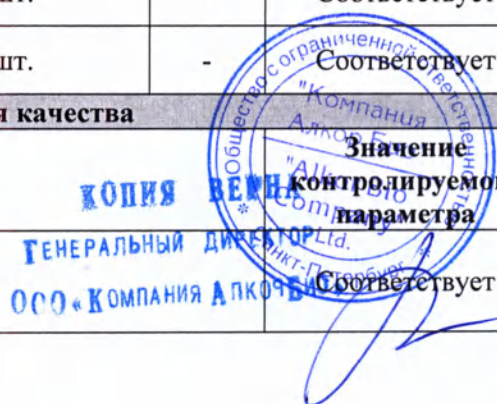
«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E005
Кат.№ 424-03

Форма W48
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Гребенка	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни на 48 лунок	2 шт.	005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение	
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	



Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее Cq $SC2$, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более Cq $SC2$ и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (48 лунок), прозрачная пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 130×130, 130×160 и 50×70 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 09.09.2022

Срок годности набора до 09.09.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ

ОТК



Обирина М.Н.

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

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E006
Кат.№ 424-03

Форма W48
Количество 250 шт.
Формирование № 1

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Гребенка	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни на 48 лунок	2 шт.	006	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует

Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (48 лунок), прозрачная пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 130×130, 130×160 и 50×70 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 14.10.2022

Срок годности набора до 14.10.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ

ОТК



Ф.И.О. Фбирина М.Н.

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

П А С П О Р Т № E005

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E005
Кат.№ 424-04

Форма F+
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов				
Протеиназа К	лиофилизат белого цвета	1 пр. (10 мг)	005	Соответствует
Буфер для разведения протеиназы К	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр.(1 мл)	005	Соответствует
СПК-буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10 мл)	005	Соответствует
Комплект реагентов для выделения НК				
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 флакона (по 40 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 50 мл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (12 мл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	

Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее Cq $SC2$, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более Cq $SC2$ и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 мл с завинчивающимися крышками, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл, 20 мл и 13 мл, с завинчивающимися пластиковыми крышками, пакет закрывающийся полиэтиленовый размером 50×70 мм, пакет фольгированный 100×50 мм, пачки из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 09.09.2022

Срок годности набора до 09.09.2024

Условия хранения Комплекта для предварительной обработки образцов +2...+8 °С

Условия хранения Комплекта для выделения НК +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____



Обирин М.Н.

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

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E006
Кат.№ 424-04

Форма F+
Формирование № 1

Количество 250 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов				
Протеиназа К	лиофилизат белого цвета	1 пр. (10 мг)	006	Соответствует
Буфер для разведения протеиназы К	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр.(1 мл)	006	Соответствует
СПК-буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10 мл)	006	Соответствует
Комплект реагентов для выделения НК				
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 флакона (по 40 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 50 мл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (12 мл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра

Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее Cq $SC2$, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более Cq $SC2$ и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 мл с завинчивающимися крышками, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл, 20 мл и 13 мл, с завинчивающимися пластиковыми крышками, пакет закрывающийся полиэтиленовый размером 50×70 мм, пакет фольгированный 100×50 мм, пачки из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 14.10.2022

Срок годности набора до 14.10.2024

Условия хранения Комплекта для предварительной обработки образцов +2...+8 °С

Условия хранения Комплекта для выделения НК +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____ Обирин М.Н.



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

П А С П О Р Т № E005

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E005
Кат.№ 424-05

Форма W96+
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов				
Протеиназа К	лиофилизат белого цвета	1 пр. (10 мг)	005	Соответствует
Буфер для разведения протеиназы К	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр.(1 мл)	005	Соответствует
СПК-буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10 мл)	005	Соответствует
Комплект реагентов для выделения НК				
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 800 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 500 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 900 мкл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 120 мкл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Гребенка	полипропиленовый бесцветный глубоколуночный планшет 96 лунок и соответствующая	1 шт. в глубоколуночном планшете	005	Соответствует



	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни			
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно		Соответствует	
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (96 лунок), прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 мл с завинчивающимися крышками, бесцветный пластиковый флакон вместимостью 13 мл с завинчивающейся пластиковой крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 150×200 и 50×70 мм, пакет фольгированный 100×50 мм, пачки из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		Соответствует	

Паспорт выдан 09.09.2022

Срок годности набора до 09.09.2024

Условия хранения Комплекта для предварительной обработки образцов +2...+8 °С

Условия хранения Комплекта для выделения НК +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток



ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____ Обирина М.Н.

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

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E006
Кат.№ 424-05

Форма W96+
Формирование № 1

Количество 250 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов				
Протеиназа К	лиофилизат белого цвета	1 пр. (10 мг)	006	Соответствует
Буфер для разведения протеиназы К	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр.(1 мл)	006	Соответствует
СПК-буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10 мл)	006	Соответствует
Комплект реагентов для выделения НК				
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 800 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 500 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 900 мкл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 120 мкл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Гребенка	полипропиленовый бесцветный глубоколуночный планшет 96 лунок и соответствующая	1 шт. в глубоколуночном планшете	006	Соответствует



	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни			
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно		Соответствует	
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (96 лунок), прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 мл с завинчивающимися крышками, бесцветный пластиковый флакон вместимостью 13 мл с завинчивающейся пластиковой крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 150×200 и 50×70 мм, пакет фольгированный 100×50 мм, пачки из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		Соответствует	

Паспорт выдан 14.10.2022

Срок годности набора до 14.10.2024

Условия хранения Комплекта для предварительной обработки образцов +2...+8 °С

Условия хранения Комплекта для выделения НК +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток



ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____ Обирин М.Н.

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

П А С П О Р Т № E005

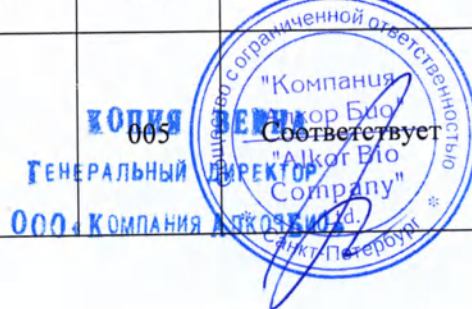
**«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах
«МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»**

Серия № E005
Кат.№ 424-06

Форма W48+
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов				
Протеиназа К	лиофилизат белого цвета	1 пр. (10 мг)	005	Соответствует
Буфер для разведения протеиназы К	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1 мл)	005	Соответствует
СПК-буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10 мл)	005	Соответствует
Комплект реагентов для выделения НК				
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Гребенка	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни на 48 лунок	2 шт.	005	Соответствует



Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно			Соответствует
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (48 лунок), прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 мл с закручивающимися крышками, бесцветный пластиковый флакон вместимостью 13 мл с закручивающейся пластиковой крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 130×130, 130×160 и 50×70 мм, пакет фольгированный 100×50 мм, пачки из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе			Соответствует

Паспорт выдан 09.09.2022

Срок годности набора до 09.09.2024

Условия хранения Комплекта для предварительной обработки образцов +2...+8 °С

Условия хранения Комплекта для выделения НК +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ _____

ОТК _____ Обирина М.Н.



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

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022»

Серия № E006

Форма W48+

Количество 250 шт.

Кат. № 424-06

Формирование № 1

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов				
Протеиназа К	лиофилизат белого цвета	1 пр. (10 мг)	006	Соответствует
Буфер для разведения протеиназы К	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1 мл)	006	Соответствует
СПК-буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10 мл)	006	Соответствует
Комплект реагентов для выделения НК				
Лизирующий буфер МС	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Гребенка	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни на 48 лунок	2 шт.	006	Соответствует



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно			Соответствует
Упаковка и маркировка	Глубоколуночные планшеты (48 лунок), прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 мл с закручивающимися крышками, бесцветный пластиковый флакон вместимостью 13 мл с закручивающейся пластиковой крышкой, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 130×130, 130×160 и 50×70 мм, пакет фольгированный 100×50 мм, пачки из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе			Соответствует

Паспорт выдан 14.10.2022

Срок годности набора до 14.10.2024

Условия хранения Комплекта для предварительной обработки образцов +2...+8 °C

Условия хранения Комплекта для выделения НК +2...+25 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

РУ

ОТК



Обирин М.Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

24 (двадцать четыре) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.П. Полинцев

