

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала

«МагнитЭК ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагнитЭК ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024» предназначен для экстракции ДНК/РНК из биологического материала: сыворотка, плазма крови, цельная кровь, спинномозговая жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой оболочки носо-и ротоглотки, соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, мокрота/аспира́т из зева, бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок (соскоб) для последующего исследования методами амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).

Функциональное назначение набора реагентов «МагнитЭК ДНК/РНК» состоит в обеспечении преаналитической стадии анализа клинического образца, выполняемой в ходе клинической лабораторной диагностики инфекционной патологии человека с помощью ПЦР.

Набор реагентов используется для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, полученного от лиц вне зависимости от популяционной, демографической принадлежности.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Для работы с набором реагентов допускаются сотрудники лаборатории, имеющие среднее или высшее образование (медицинское, биологическое, ветеринарное), прошедшие подготовку на лицензированных курсах по работе с микроорганизмами II группы патогенности и курсах повышения квалификации по молекулярно-биологической диагностике.

Показания к применению набора реагентов

Набор реагентов «МагнитЭК ДНК/РНК» применяется для получения препарата НК, свободного от ингибиторов ПЦР, что обеспечивает высокие аналитические возможности последующего анализа. Экстракция ДНК/РНК используется на преаналитическом этапе *in vitro* диагностики МАНК.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «МагнитЭК ДНК/РНК» выпускается в следующей комплектации:

Наименование компонента	Характеристика компонента	Количество компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого цвета (может кристаллизоваться)	1 Флакон (60,0 мл)
Сорбент	Суспензия магнитных частиц коричневого цвета	1 пробирка (1,0 мл)
Раствор 1	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 Флакон (60,0 мл)
Раствор 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	2 Флакона (по 60,0 мл)
Элюент	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 флакон (30,0 мл)
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 Флакон (10,0 мл)
Концентрирующий раствор	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 Флакон (100,0 мл)
Инструкция по применению		1 шт.

Примечания:

1. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выделение нуклеиновых кислот (НК):

- плазма (ручная и автоматическая постановка, удлиненные протоколы) из 1 мл образца (процедура 3 либо процедура 4).
- ротоглоточные и урогенитальные мазки (ручная и автоматическая постановка, быстрые протоколы) из 100 мкл образца (процедура 1 либо процедура 2)
- любой вид биологического материала (ручная и автоматическая постановка, удлиненные протоколы) из 100-200 мкл образца (процедура 3 либо процедура 4).

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В температурной обработке образцов лизирующим буфером, разрушающим липидно-белковую оболочку и комплексом нуклеиновых кислот с белками с последующей адсорбцией нуклеиновых кислот на магнитной силке.

Компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются с отмывкой после осаждения сорбента магнитной силой. При добавлении к магнитному сорбенту буфера для элюции происходит переход НК в раствор с поверхности сорбента, который затем отделяется от раствора НК магнитной силой. В результате получается очищенный препарат НК и готов к постановке реакции ПЦР/ОТ-ПЦР.

Эффективность пробоподготовки образца оценивается с помощью внутреннего контроля (ВКО), который входит в состав набора для амплификации.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом служат образцы: сыворотка, плазма крови (К₃ЭДТА), цельная кровь (К₃ЭДТА), спинномозговая жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, соскобов эпителиальных клеток, из соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, мокрота/аспират из зева, бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок (соскоб).

Информацию о порядке взятия, условиях транспортирования и хранения исследуемого материала, необходимости и порядке его подготовки к экстракции ДНК/РНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

Набор реагентов рассчитан на проведение экстракции НК из 100 образцов биологического материала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ/ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чистота препарата ДНК /РНК

При анализе отношения поглощения длин волн 260 нм и 280 нм (260/280 нм) определяли чистоту препарата ДНК или РНК. Препарат считался чистым, если отношение значений оптических плотностей 260 / 280 нм-приблизительно равно 1.8 для ДНК и 2.8 для РНК.

Эффективность выделения РНК и ДНК

Оценку качества экстрагированной ДНК/РНК определяли методом количественной ПЦР-РВ, учитывая длину ампликона в целевой реакции. Определение эффективной концентрации проводили методом количественной ПЦР-РВ.

Эффективность выделения ДНК/РНК составляет не менее 95%.

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала.

Информацию об ограничениях по использованию проб исследуемого материала смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

Интерференция не наблюдалась при использовании образцов, содержащих эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале:

Мазки со слизистой оболочки носо-и ротоглотки, соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта:

- Водный раствор хлоргексидина 3%

Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, БАЛ/ПВБ, тканевой (аутопсийный) нативный материал, фекальные/ректальные мазки (соскобы), отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта:

- Рифампицин 8-18 мкг/мл, Изониазид 5-8 мкг/мл, Этамбутол 1-6 мкг/мл, Пиразинамид 40 мкг/мл, Офлоксацин 6 мкг/мл, Канамицин 24 мкг/мл, ПАСК 76 мкг/мл, Циклосерин 32 мкг/мл

Плазма/сыворотка крови:

- Гемоглобин 0,22 г/мл
- Триглицериды 4 ммоль/л
- Билирубин 22 мкмоль/л
- Белок 95 г/мл

Кровь:

- Гемоглобин 249 г/л,
- Общий билирубин 211 мкмоль/л
- Общий холестерин 79 ммоль/л
- Триглицериды 37,0 ммоль/л
- Калий ЭДТА 3,0 мкг/мл

Отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта):

- Лактоферрин 6 мкг/мл
- Гликоген 122 мг/мл
- Клотримазол, Метронидазол, Мирамистин - 15 % по объему

Отделяемое конъюнктивы:

- Дикаин® 0,003%

Мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, моча, плевральная/асцитическая жидкость, слюна:

- Кровь (соотношение по объему образец/кровь 1:1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования с СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и методических указаний МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности".

Раствор 2, содержащий 96% этиловый спирт, легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. Следует беречь от источников воспламенения/нагревания/искр/открытого огня, соблюдать условия хранения набора реагентов.

Этиловый спирт при попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. Следует промыть глаза не менее 10 минут большим количеством чистой проточной воды, при этом держать глаза открытыми. Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской помощью.

При работе с набором реагентов необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Требования к помещениям, оборудованию, расходным материалам.

Температура в помещениях лаборатории при проведении исследований должна быть от 20 до 28 °С, относительная влажность - от 15 до 75 %.

Исследования проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

Запрещается перемещать лабораторное оборудование, дозаторы, штативы, посуду, рабочую одежду, головные уборы и др. из одного помещения в другое.

Дозаторы и другое измерительное и дозирующее оборудование должны быть поверены и промаркированы.

Для манипуляций с набором реагентов, пробами клинического материала и анализируемыми образцами (пробами выделенной ДНК/РНК) использовать одноразовые пробирки и наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером, одноразовые перчатки без талька.

Для каждой операции использовать новые наконечники с аэрозольным барьером.

Безопасность персонала

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II-IV групп патогенности.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или

перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II-IV групп патогенности.

При работе использовать средства индивидуальной защиты.

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Набор реагентов не содержит материалы биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным и влияющим на репродуктивную функцию человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Весь исследуемый клинический материал является потенциально инфицированным, поэтому при работе с ним необходимо использовать индивидуальные средства защиты: лабораторные перчатки, лабораторные халаты, шапочку, очки защитные, полумаску, нарукавники одноразовые.

Сведения о дезинфекции и утилизации

Все поверхности в лаборатории ежедневно подвергать влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПин 3.3686-21.

Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

Токсичные отходы не образуются в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности.

Неиспользованные компоненты, компоненты с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дополнительные материалы и оборудование.

1. Одноразовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5–2,0 мл; (например, пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml), РУ №ФСЗ 2009/04520; производитель "Эппендорф АГ");
2. Набор дозаторов пипеточных механических одноканальных с варьируемым объемом дозирования 1-10 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл (например, производитель "Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой", РУ №РЗН 2019/9356; АО "Термо Фишер Сайентифик", ТУ 9443-007-33189998-2007, РУ № ФСР 2007/01095);
3. Одноразовые наконечники с фильтрами (Filter epT.I.P.S. PCR clean) для дозаторов (например, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
4. Одноразовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5–2,0 мл; (например, пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0 мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml), РУ №ФСЗ 2009/04520; производитель "Эппендорф АГ");
5. Штативы для пробирок и наконечников (например, "Эппендорф АГ", РУ № ФСЗ 2009/04520);
6. Магнитный штатив "рабочее место" (например, Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического

материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, ООО «ИЛС», Россия, РУ №РЗН 2022/16917);

7. Бокс биологической безопасности II класса защиты по ГОСТ Р ЕН 12469-2010, (например, Бокс бактериальной воздушной среды для работы с ДНК-пробами при проведении ПЦР-диагностики БАВ-ПЦР-"Ламинар-С." по ТУ 9443-004-51495026-2004; ЗАО "Ламинарные системы"; РУ №ФСР 2010/07114);

8. Вортекс (например, вортекс персональный V-1 plus, РУ №ФСЗ 2011/09797, производитель SIA "Biosan", Латвия);

9. Термостат твердотельный для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл с возможностью термостатирования при 70°C (например, Термостат твердотельный с таймером ТТ-2 "Термит" по ТУ 9452-004-46482062-2002; РУ №ФСР 2012/14090, производитель ООО "НПО ДНК-Технология");

10. Аспиратор с сосудом-ловушкой для удаления надсадочной жидкости (например, Аспиратор с сосудом-ловушкой ФТА-1; SIA «Biosan», Латвия, РУ №ФСЗ 2011/09791);

11. Спектрофотометр ПЭ-5300ВИ (например, Спектрофотометры серии ПЭ по ТУ 9443-001-5627822-2009; модель ПЭ-5300ВИ; ООО "ЭКРОСХИМ", Россия, РУ №ФСР 2010/07089).

12. Холодильник от 2 до 8 °C (например, АО "ПОЗиС", РУ №ФСР 2012/13773);

13. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

14. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов (например, Емкости-контейнеры одноразовые для сбора медицинских отходов "Киль-К", ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917).

15. Автоматическая станция для экстракции НК открытого типа:

Auto-Pure 96 - Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96; "Ханчжоу Аошенг Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ №РЗН 2021/14263;

King Fisher - Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher; "Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия, РУ №ФСЗ 2009/05562;

16. Гребенка для глубоколоночного планшета (например, Гребенка к планшету ПЛ-2-96-2,2-ПП, АО «Перинт», Россия, РУ №РЗН 2021/16260);

17. Глубоколоночный планшет, 96 лунок, объем лунки 2,2 мл (например, Планшет ПЛ-2-96-2,2-ПП, АО «Перинт», Россия, РУ №РЗН 2021/16260).

Внимание! При работе с РНК/ДНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку "RNase-free", "DNase-free".

Проведение анализа

Экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов

Процедура 1 (ручная постановка, быстрый протокол)

Выделение нуклеиновых кислот из ротоглоточных и урогенитальных мазков (100 мкл образца):

Лизирующий раствор при образовании в нем кристаллов прогреть при 65°C до полного растворения кристаллов.

1. Внести в пробирку 300 мкл Лизирующего раствора;
2. Добавить 10 мкл заранее перемешанного Сорбента. В пробирку с ОКЭ добавить 100-200 мкл ОКЭ.
3. Добавить 100 мкл исследуемого образца;
4. Содержимое перемешать на вортексе в течение 15 секунд и инкубировать в термошейкере 10 минут при 65°C и 600 об/мин (если нет термошейкера, то поставить в термостат, типа «Термит» и перемешать на вортексе через 5 мин);
5. Открутить на вортексе в течение 5 секунд для сброса капель жидкости со стенок пробирок;

6. Перенести пробирки на магнитный штатив и выдержать 1 мин. Спустя это время, не вынимая пробирки с магнитного штатива, аккуратно удалить надосадочную жидкость;
7. Добавить в каждую пробирку по 500 мкл Раствора 2 и перемешать на вортексе в течение 15 секунд;
8. Открутить на вортексе в течение 5 секунд для сброса капель жидкости со стенок пробирок;
9. Поставить пробирки на магнитный штатив и выдержать 1 мин. Спустя это время тщательно удалить надосадочную жидкость;
10. В каждую пробирку добавить по 70 мкл Элюента и перемешать на вортексе в течение 5 секунд;
11. Инкубировать в термошейкере 5 мин при 65° С и 500 об/мин;
12. Открутить на вортексе в течение 5 секунд для сброса капель жидкости со стенок пробирок;
13. Перенести пробирки на магнитный штатив на 30-60 секунд. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК /ДНК, готовые для постановки ПЦР.

Процедура 2 (автоматическая постановка, быстрый протокол)

Выделение нуклеиновых кислот из ротоглоточных и урогенитальных мазков (100 мкл образца) с помощью магнитоперемешивающих станций (например, Auto-Pure 96 "Ханчжоу Аошенг Инструментс Ко., Лтд.", Китай; King Fisher "Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия или аналогичные)

А) Розлив реагентов по планшетам:

1. В случае выпадения осадка прогреть Лизирующий раствор при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.
2. Внести в лунки 1-го планшета Лизирующий раствор по 300 мкл, Сорбент по 10 мкл. В пробирку с ОКЭ добавить 100-200 мкл ОКЭ.
3. Внести в лунки 2-го планшета Раствор 2 по 500 мкл.
4. Внести в лунки 3-го планшета Элюент по 70 мкл.
5. В каждую лунку планшета 1 с Лизирующим раствором и сорбентом добавить по 100 мкл образца.

При необходимости в лунку внести 100 мкл ОКЭ (отрицательный контроль экстракции поставляется вместе с набором реагентов).

6. Установить все планшеты в прибор.

В) Запрограммировать прибор:

- Инкубация образца в планшете 1 происходит в течение 10 мин при температуре 25 °С при постоянном перемешивании;
- Инкубация образца в планшете 2 происходит в течение 1 мин при без термостатирования при постоянном перемешивании;
- Инкубация образца в планшете 3 происходит в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном перемешивании;
- Установить в прибор подготовленные планшеты и планшет с гребенкой согласно подсказкам/указателям расстановки.
- Запустить протокол экстракции НК

После окончания работы прибора, планшет с Элюирующим раствором извлечь. Элюирующий раствор содержит очищенные РНК /ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

Примечание:

Протокол-экстракции для автоматических магнитоперемешивающих станций размещен для ознакомления в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном портале производителя по адресу: <https://ekolab.ru/catalog/laboratornaya-diagnostik/>.

Процедура 3 (ручная постановка, удлиненный протокол)

Выделение нуклеиновых кислот из любого вида биологического материала (100-200 мкл образца):

Лизирующий раствор при образовании кристаллов прогреть при 65° С до полного растворения кристаллов.

1. Внести в каждую пробирку (объемом 1,5 мл) 10 мкл Сорбента, 600 мкл Лизирующего раствора и ВКО 10 мкл (если ВКО используется в наборе для амплификации)
2. Добавить 100-200 мкл исследуемого образца
3. Перемешать на вортексе и установить в термошейкер. Инкубировать 10 минут при 65°С, и 600 об/мин (если нет термошейкера, то поставить в термостат, типа «Термит» и перемешать на вортексе через 5 мин);
4. Сбросить капли с крышек пробирок кратким центрифугированием. Установить в магнитный штатив. Подождать 1 минут. Удалить надосадочную жидкость.
5. Добавить 600 мкл Раствора 1. Перемешать на вортексе в течение 10 секунд (до гомогенного состояния). Повторить шаг 4.
6. Добавить 600 мкл Раствора 2. Перемешать на вортексе в течение 10 секунд (до гомогенного состояния). Повторить шаг 4.
7. Добавить еще раз 600 мкл Раствора 2. Перемешать на вортексе в течение 10 секунд (до гомогенного состояния). Повторить шаг 4.
8. Установить пробирки с открытыми крышками в термоблок. Инкубировать в течение 10 минут при 65 С°.
9. Добавить 70 – 100 мкл Элюирующего буфера. Закрыть крышки пробирок! Перемешать на вортексе в течение 30 секунд.
10. Инкубировать в течение 5 минут при 65 С°.
11. Сбросить капли с крышек пробирок кратким центрифугированием. Установить в магнитный штатив. Подождать 30 секунд. Перенести надосадочную жидкость содержащую РНК/ДНК в новую пробирку.
Элюирующий раствор содержит очищенные РНК/ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

Процедура 4 (автоматическая постановка, удлиненный протокол)

Выделение нуклеиновых кислот из любого вида биологического материала (100-200 мкл образца) с помощью магнитоперемешивающих станций (например, Auto-Pure 96 "Ханчжоу Аошенг Инструментс Ко., Лтд.", Китай; King Fisher "Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия или аналогичные)

Лизирующий раствор при образовании кристаллов прогреть при 65° С до полного растворения кристаллов.

А) Розлив реагентов по планшетам:

1. Внести в лунки 1-го планшета Лизирующий раствор 600 мкл, Сорбент 10 мкл и ВКО 10 мкл (если ВКО используется в наборе для амплификации)
2. Внести в лунки 2-го планшета Раствор 1 по 600 мкл.
3. Внести в лунки 3-го планшета Раствор 2 по 600 мкл.
4. Внести в лунки 4-го планшета Раствор 2 по 600 мкл.
5. Внести в лунки 5-го планшета Элюент по 70-100 мкл.
6. В каждую лунку планшета 1 с Лизирующим раствором, Сорбентом и ВКО добавить по 100-200 мкл образца.
При необходимости в лунку внести 100-200 мкл ОКЭ.
7. Установить все планшеты в прибор.

В) Запрограммировать прибор:

- Инкубация образца в планшете 1 происходит в течение 10 мин при температуре 65°C при постоянном перемешивании;
- Инкубация образца в планшете 2 происходит в течение 1 мин при без термостатирования при постоянном перемешивании;
- Инкубация образца в планшете 3 происходит в течение 1 мин при комнатной температуре 50 °С при постоянном перемешивании;
- Инкубация образца в планшете 4 происходит в течение 1 мин при комнатной температуре при постоянном перемешивании;
- Инкубация образца в планшете 5 происходит в течение 5 мин при 65 °С при постоянном перемешивании;
- Установить в прибор подготовленные планшеты и планшет с гребенкой согласно подсказкам/указателям расстановки.
- Запустить протокол экстракции НК

После окончания работы прибора, планшет с Элюирующим раствором извлечь. Элюирующий раствор содержит очищенные РНК /ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

Примечание:

Протокол экстракции для автоматических магнитоперемешивающих станций размещен для ознакомления в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном портале производителя по адресу: <https://ekolab.ru/catalog/laboratornaya-diagnostik/>.

Выделение нуклеиновых кислот из 1 мл плазмы (с КзЭДТА) крови (ручная постановка и автоматическая, удлинненные протоколы)

1. В пробирку с 1 мл плазмы добавить 1 мл концентрирующего раствора.
 2. Перемешать на вортрексе 30 сек.
 3. Оставить в штативе при комнатной температуре на 10 мин.
 4. Центрифугировать 5 мин при 3000 тыс. об/мин.
 5. Отобратить надосадочную жидкость в объеме 850 мкл
- Осадок считать как образец.

Далее использовать процедуры № 3 или № 4 (см. выше).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «Магнит ЭК ДНК/РНК» – 12 месяцев с даты приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение компонентов для экстракции ДНК/РНК: Лизирующий раствор, Сорбент, Раствор 1, Раствор 2, Элюент, Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ), Концентрирующий раствор хранить в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 2 °С до 25 °С до истечения срока годности.

Хранение очищенных НК (ДНК/РНК)

Очищенная ДНК может храниться: при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 недели; при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение года.

Очищенная РНК может храниться: при температуре от 2 до 8 °С – до 4 ч; при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 мес; при температуре не выше минус 68 °С – в течение года.

Транспортирование

При температуре от 2 до 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 5 суток.

Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «Магнит ЭК ДНК/РНК» – 12 месяцев с даты приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагнитЭК ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024» соответствует национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «МагнитЭК ДНК/РНК», следует обращаться: Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1; Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

- набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
- все спорные исследуемые образцы клинического материала от пациентов;
- протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
- протоколы исследования с использованием других методов или наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Содержимого достаточно для проведения 100-тестов
	Осторожно!
	Легковоспламеняющаяся жидкость

Директор АО «ЭКОлаб» по научной работе

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

"31" 05 2024 г.





ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«31» 05 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«31» 05 2024 г.



АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 73

«Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагнитЭК ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-366-70423725-2024

РУ №

Код партии (серии) 01

Кат. № 100.18

Дата изготовления: 2024.02.07

Годен до: 2025.02.07

Условия хранения компонентов для экстракции ДНК/РНК при температуре от 2°C до 25°C в течение 12 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лизирующий раствор - 6 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис- буфере, 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого цвета (может кристаллизоваться) pH 5,4- 5,6	Соответствует pH 5,4
2.	Сорбент –10% суспензия магнитных частиц, в деионизированной воде, 1 пробирка. (1,0 мл)	Суспензия магнитных частиц коричневого цвета	Соответствует
3.	Раствор 1 - 1 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис- буфере, 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений pH 7,0- 7,4	Соответствует pH 7,2
4.	Раствор 2 - 96% этиловый спирт , 2 флакона (по 60,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5	Элюент - буферный раствор, содержащий 10 мМ Трис , 1 мМ ЭДТА в деионизированной воде, 1 флакон (30,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений pH 7,5- 8,0	Соответствует pH 7,7
6	Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 0,9 % раствор хлорида натрия, не содержащий специфические фрагменты НК, 1 флакон (10,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7	Концентрирующий раствор 50% раствор полиэтиленимина линейного с MW 60000, в воде с 5 % сульфатом аммония, 1 флакон (100,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений pH 6,5- 7,0	Соответствует pH 6,6
8	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Чистота выделения ДНК, A260/280	1,8	Соответствует 1,8
2.	Чистота выделения РНК, A260/280	2,8	Соответствует 2,8
3	Эффективность выделения ДНК	не менее 95%	Соответствует 99%

4	Эффективность выделения РНК	не менее 95%	Соответств., 96%
---	-----------------------------	--------------	------------------

Хранение компонентов для экстракции ДНК/РНК: Лизирующий раствор, Сорбент, Раствор 1, Раствор 2, Элюент, Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ), Концентрирующий раствор хранить в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 2 °С до 25 °С до истечения срока годности.

Транспортирование: при температуре от 2 до 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МагнитЭК ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-366-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта 2024.07.02

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 74

«Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
 «МагнитЭК ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-366-70423725-2024

РУ №

Код партии (серии) 02

Кат. № 100.18

Дата изготовления: 2024.02.08

Годен до: 2025.02.08

Условия хранения компонентов для экстракции ДНК/РНК при температуре от 2°C до 25°C в течение 12 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лизирующий раствор - 6 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис- буфере, 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого цвета (может кристаллизоваться) pH 5,4- 5,6	Соответствует pH 5,4
2.	Сорбент –10% суспензия магнитных частиц, в деионизированной воде, 1 пробирка. (1,0 мл)	Суспензия магнитных частиц коричневого цвета	Соответствует
3.	Раствор 1 - 1 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис- буфере, 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений pH 7,0- 7,4	Соответствует pH 7,2
4.	Раствор 2 - 96% этиловый спирт , 2 флакона (по 60,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5	Элюент - буферный раствор, содержащий 10 мМ Трис , 1 мМ ЭДТА в деионизированной воде, 1 флакон (30,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений pH 7,5- 8,0	Соответствует pH 7,7
6	Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 0,9 % раствор хлорида натрия, не содержащий специфические фрагменты НК, 1 флакон (10,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7	Концентрирующий раствор 50% раствор полиэтиленimina линейного с MW 60000, в воде с 5 % сульфатом аммония, 1 флакон (100,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений pH 6,5- 7,0	Соответствует pH 6,6
8	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Чистота выделения ДНК, A260/280	1,8	Соответствует 1,8
2.	Чистота выделения РНК, A260/280	2,8	Соответствует 2,8
3	Эффективность выделения	не менее 95%	Соответствует

	ДНК		99%
4	Эффективность выделения РНК	не менее 95%	Соответствует 96%

Хранение компонентов для экстракции ДНК/РНК: Лизирующий раствор, Сорбент, Раствор 1, Раствор 2, Элюент, Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ), Концентрирующий раствор хранить в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 2 °С до 25 °С до истечения срока годности.

Транспортирование: при температуре от 2 до 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала» «МагнитЭк ДНК/РНК» по ТУ 21.20.23-366-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-366-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта 2024.02.08

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

2 лист а
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
"15" Гашенко Т.
2024 г.

