

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 1	LOT 25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образцов ПК-1 и ПК-2 (положительные контроли экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение концентрации РНК ВИЧ-1 укладывается в заданный диапазон	соответствует
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образцов К1 и К2 (калибраторы)	Определено значение <i>Ct</i> по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Коэффициент корреляции (R^2) при построении калибровочной прямой	Значение не менее 0,98	соответствует
Коэффициент эффективности (Е) при построении калибровочной прямой	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Коэффициент В (вычисленное значение)	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 250 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из 200 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение <i>Ct</i> по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из 1000 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»		соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 200 мкл	Полученные концентрации РНК ВИЧ-1 (средние значения) укладываются в диапазон $\pm 0,3$ lg от ожидаемых. Для образцов 250 копий/мл и 50 копий/мл отклонение от заданной концентрации не оценивается	соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 1000 мкл		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1	2
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.



Дата выдачи

25.02.24

Руководитель ТКК



(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

ТУ 2
Комп
1. Те

Отри
(отри

Пол
ПК-2

Отри
(отри

Пол
(кал

Коэф
кали

Коэф
кали

Коэф

Выл
250
ком
раз

Выл
50
ком
раз

Кол
экс
сор
«Вл
10³

Кол
экс
сор
«Вл
10⁵

2. (

На

Ли
М/

Ко

Ра

Рэ

Рэ

Ми

Бу

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 1	LOT A25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение Ct отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образцов ПК-1 и ПК-2 (положительные контроли экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение концентрации РНК ВИЧ-1 укладывается в заданный диапазон	соответствует
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образцов К1 и К2 (калибраторы)	Определено значение Ct по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Коэффициент корреляции (R^2) при построении калибровочной прямой	Значение не менее 0,98	соответствует
Коэффициент эффективности (E) при построении калибровочной прямой	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Коэффициент В (вычисленное значение)	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 250 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из 200 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из 1000 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»		соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 200 мкл	Полученные концентрации РНК ВИЧ-1 (средние значения) укладываются в диапазон $\pm 0,3$ lg от ожидаемых. Для образцов 250 копий/мл и 50 копий/мл отклонение от заданной концентрации не оценивается	соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 1000 мкл		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1	2
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.



Дата выдачи **25.02.24**

Руководитель ТКК



(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

ТУ 20
Комп
1. Те:

Отри
(отри

Поло
ПК-2

Отри
(отри
Поло
(кали

Козф
кали

Козф
кали

Козф

Выя
250
комг
разв
Выя
50 к
комг
разв

Коли
экст
сорб
«ВИ
10³

Коли
экст
сорб
«ВИ
10³

2. С

Наи

Лиз
МА
Ком

Рас

Рас

Ма

Бус

1 Г
об

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 2	LOT 14.03.24	 2024-03-14
		 2025-06-14

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образцов ПК-1 и ПК-2 (положительные контроли экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение концентрации РНК ВИЧ-1 укладывается в заданный диапазон	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образцов К1 и К2 (калибраторы)	Определено значение C_t по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Коэффициент корреляции (R^2) при построении калибровочной прямой	Значение не менее 0,98	соответствует
Коэффициент эффективности (E) при построении калибровочной прямой	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Коэффициент В (вычисленное значение)	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 250 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из 200 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение C_t по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из 1000 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»		соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 200 мкл	Полученные концентрации РНК ВИЧ-1 (средние значения) укладываются в диапазон $\pm 0,3$ lg от ожидаемых. Для образцов 250 копий/мл и 50 копий/мл отклонение от заданной концентрации не оценивается	соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 1000 мкл		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1	2
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.



Дата выдачи

14.03.24

Руководитель ТКК



(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

ТУ 2
Ком
1. Т

Отр
(отр

Пол
ПК-

Отр
(отр

Пол
(кал

Коэ
кал

Коэ
кал

Коэ

Вы
250

ком
раз

Вы
50

ком
раз

Кол
экс

сор
«В

10³

Кол
экс

сор
«В

10³

2. (

На

Ли

М

Ко

Ра

Р

Р

М

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 2	LOT A25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образцов ПК-1 и ПК-2 (положительные контроли экстракции)	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение концентрации РНК ВИЧ-1 укладывается в заданный диапазон	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образцов К1 и К2 (калибраторы)	Определено значение C_t по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Коэффициент корреляции (R^2) при построении калибровочной прямой	Значение не менее 0,98	соответствует
Коэффициент эффективности (E) при построении калибровочной прямой	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Коэффициент В (вычисленное значение)	Значение укладывается в заданный диапазон	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 250 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из 200 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»	Число копий ВКО в ПЦР-пробе больше граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение C_t по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Выявление РНК ВИЧ-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из 1000 мкл разведения образца контрольной панели «ВИЧ»		соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 1 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 200 мкл	Полученные концентрации РНК ВИЧ-1 (средние значения) укладываются в диапазон $\pm 0,3$ lg от ожидаемых. Для образцов 250 копий/мл и 50 копий/мл отклонение от заданной концентрации не оценивается	соответствует
Количественное определение РНК ВИЧ-1 при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 2 из образцов контрольной панели «ВИЧ» с концентрацией порядка 10^5 , 10^4 , 10^3 копий/мл, разведенных в объеме 1000 мкл		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ¹	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1	2
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.



3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи **25.02.24**

Руководитель ТКК



(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

ТУ 20
Компл
1. Тех

Отри
(отри

Поло;
(поло

Отри
(отри

Поло;
(поло

Выяв.
и в ко

экстр
сорб

контр
Выяв

и в ко
экстр

сорб
контр

2. Со

Наим

Лизи

Комп

Раст

Раст

Магн

Буф

3. Ус

Тран

Хран

Комп

Да

Рук

1 п
обр

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
«МАГНО-сорб»

Форма 3	LOT 25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 100 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 3 из 100 мкл разведения образца контрольной панели «HCV»	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Допускается отсутствие C_t по каналу для флуорофора JOE для одного из трех повторов разведения с концентрацией 100 МЕ/мл (при экстракции из 100 мкл), или 50 МЕ/мл (при экстракции из 200 мкл)	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 50 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» формы 4 и 5 из 200 мкл образца контрольной панели «HCV»		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	3	4	5
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи **25.02.24**

Руководитель ГЛК

(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 3	LOT A25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 100 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 3 из 100 мкл разведения образца контрольной панели «HCV»	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Допускается отсутствие C_t по каналу для флуорофора JOE для одного из трех повторов разведения с концентрацией 100 МЕ/мл (при экстракции из 100 мкл), или 50 МЕ/мл (при экстракции из 200 мкл)	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 50 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» формы 4 и 5 из 200 мкл образца контрольной панели «HCV»		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	3	4	5
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи **25.02.24**

Руководитель ГКК

(подпись)

(Кодва О.И.)

(Ф.И.О.)

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 4	LOT 25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 100 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 3 из 100 мкл разведения образца контрольной панели «HCV»	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Допускается отсутствие C_t по каналу для флуорофора JOE для одного из трех повторов разведения с концентрацией 100 МЕ/мл (при экстракции из 100 мкл), или 50 МЕ/мл (при экстракции из 200 мкл)	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 50 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» формы 4 и 5 из 200 мкл образца контрольной панели «HCV»		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	3	4	5
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи **25.02.24**

Руководитель ГКК

(подпись)

(Кодва О.И.)
(Ф.И.О.)

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»

Форма 4	LOT A25.02.24	 2024-02-25
		 2025-05-25

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 100 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 3 из 100 мкл разведения образца контрольной панели «HCV»	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Допускается отсутствие C_t по каналу для флуорофора JOE для одного из трех повторов разведения с концентрацией 100 МЕ/мл (при экстракции из 100 мкл), или 50 МЕ/мл (при экстракции из 200 мкл)	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 50 МЕ/мл и в концентрации порядка 10^4 МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» формы 4 и 5 из 200 мкл образца контрольной панели «HCV»		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	3	4	5
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи **25.02.24**

Руководитель ГРК

(подпись)

(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
«МАГНО-сорб»

Форма 5	LOT 16.07.24	 2024-07-16
		 2025-10-16

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 100 МЕ/мл и в концентрации порядка 10 ⁴ МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» форма 3 из 100 мкл разведения образца контрольной панели «HCV»	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Допускается отсутствие <i>Ct</i> по каналу для флуорофора JOE для одного из трех повторов разведения с концентрацией 100 МЕ/мл (при экстракции из 100 мкл), или 50 МЕ/мл (при экстракции из 200 мкл)	соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 50 МЕ/мл и в концентрации порядка 10 ⁴ МЕ/мл при экстракции РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» формы 4 и 5 из 200 мкл образца контрольной панели «HCV»		соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	3	4	5
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	3	4	5
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3	4	5

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Дата выдачи 16.07.24

Руководитель ГСК

(подпись)

(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

КОПИЯ ВЕРНА

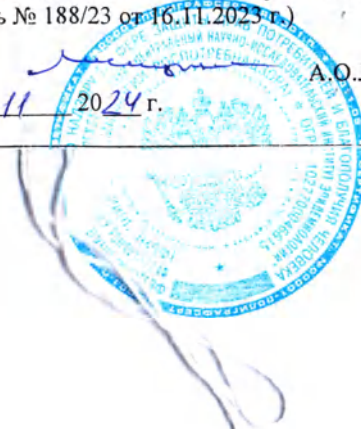
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:

девят лист 06-9

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

А.О.Лисицына
« 25 » 11 2024 г.

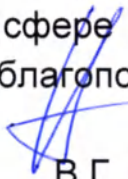
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



 В.Г. Акимкин

« 01 » февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК

из биологического материала

«МАГНО-сорб»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	6
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	9
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	10
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.	
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК.....	12
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ	
ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	12
ФОРМА 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200.....	15
СОСТАВ.....	15
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	15
Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 1)	16
Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции	
нуклеиновых кислот (форма 1).....	18
Хранение очищенных НК.....	21
ФОРМА 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000.....	22
СОСТАВ.....	22
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	22
Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 2)	23
Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции	
нуклеиновых кислот (форма 2).....	25
Хранение очищенных НК.....	28
ФОРМА 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М.....	29
СОСТАВ.....	29
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	29
Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 3)	30
Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции	
нуклеиновых кислот (форма 3).....	32
Хранение очищенных НК.....	34
ФОРМА 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М ФОРМА 5: «МАГНО-	
сорб» вариант 5000-200М.....	35
СОСТАВ.....	35
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	35
Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 4,	
форма 5)	36
Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции	
нуклеиновых кислот (форма 4, форма 5)	38
Хранение очищенных НК.....	40
СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	41
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	43

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

БАЛЖ	– бронхоальвеолярная лаважная жидкость
ВКО	– внутренний контрольный образец
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
МАНК	– методы амплификации нуклеиновых кислот
МУ	– методические указания
НК	– нуклеиновые кислоты
ОК	– отрицательный контроль экстракции
ОКО	– отрицательный контрольный образец
ОТ	– обратная транскрипция
ПВБ	– промывные воды бронхов
ПК	– положительный контроль экстракции
ПКО	– положительный контрольный образец
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РУ	– регистрационное удостоверение
СанПиН	– санитарные правила и нормы
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	– Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект реагентов «МАГНО-сорб» предназначен для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека для последующего исследования методами амплификации нуклеиновых кислот (МАНК):

- плазма крови,
- цельная кровь,
- спинномозговая жидкость,
- отделяемое конъюнктивы,
- слюна,
- мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки,
- мокрота/ эндотрахеальный аспират,
- бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ),
- промывные воды бронхов (ПВБ),
- плевральная жидкость/асцитическая жидкость,
- гной/ жидкое или плотное содержимое некротического характера,
- тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, нативные образцы,
- тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках,

- отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалище, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра),
- моча,
- фекалии,
- отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки.

Комплект реагентов может применяться для экстракции тотальной РНК/ДНК из кровососущих членистоногих (клещей), пищевых продуктов, воды (питьевой, открытых источников, канализационных стоков), культур микроорганизмов, смывов с объектов окружающей среды для проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Экстракция РНК/ДНК используется на преаналитическом этапе *in vitro* диагностики МАНК.

Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с комплектом реагентов допускаются только медицинские работники с высшим профильным образованием (например, врачи-бактериологи, врачи-медицинские микробиологи, врачи клинической лабораторной диагностики, биологи), специалисты со средним медицинским образованием (например, медицинские технологи, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), лаборанты), допущенные к работе в лаборатории, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

Экстракция РНК/ДНК используется на преаналитическом этапе *in vitro* диагностики МАНК.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследуемые образцы обрабатываются лизирующим раствором в присутствии частиц магнетизированной силики (магнитного сорбента), в результате чего происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других

биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот (НК). Растворенные НК связываются с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются с отмывкой после осаждения сорбента магнитной силой. При добавлении к магнитному сорбенту элюирующего буфера происходит переход НК в раствор с поверхности сорбента, который затем отделяется от раствора НК магнитной силой.

В результате указанной процедуры получается высокоочищенный препарат НК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность МАНК.

В
пах

ком

к
ько
лем
кие
ки,
лем
кие
гы),
дам
ико-

ию

ком

цим
ики
дит
/гих

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200

Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М

Форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М

Форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М

Краткое описание форм комплектации приведено в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Форма 1	Форма 2	Форма 3	Форма 4	Форма 5
Число исследуемых образцов, включая контроли	100	100	100	100	5000
Объем исследуемого материала, мкл	200	1000	100	200	200
Биологический материал, рекомендуемый для исследования	плазма крови, цельная кровь, спинномозговая жидкость, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалище, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра), моча, кровососущие членистоногие (клещи), вода (питьевая, открытых источников,	плазма крови, спинномозговая жидкость, моча, вода (питьевая, открытых источников в, канализационных стоков)	плазма крови, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, нативные образцы, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки	плазма крови, цельная кровь, спинномозговая жидкость, отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, плевральная жидкость/асцитическая жидкость, гной/жидкое или плотное содержимое некротического характера, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, нативные образцы, тканевой материал (биопсийный, операционный, аутопсийный) в парафиновых блоках, моча, фекалии, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, кровососущие членистоногие (клещи), пищевые продукты,	

Характеристика	Форма 1	Форма 2	Форма 3	Форма 4	Форма 5
	канализационных стоков)			вода (питьевой, открытых источников, канализационных стоков), культуры микроорганизмов, смывы с объектов окружающей среды	

Допускается экстракция НК из других видов биологического материала и объемов исследуемого образца, в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Эффективность экстракции

Эффективность экстракции подтверждена путем проведения МАНК с использованием зарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* в соответствии с их инструкцией и данной инструкцией для всех заявленных биологических материалов.

Контроль качества

Экстракцию РНК/ДНК из каждого исследуемого образца рекомендуется проводить в присутствии экзогенного или эндогенного внутреннего контроля, в каждую группу экстрагируемых образцов рекомендуется включать контроли этапа экстракции. Указанные контроли проходят все этапы исследования МАНК, начиная с этапа экстракции НК. Внутренний контроль позволяет оценить эффективность экстракции конкретного исследуемого образца или контроля, отрицательный контроль экстракции (ОК) позволяет контролировать возможную контаминацию исследуемых образцов; положительный контроль экстракции (ПК) (если он предусмотрен для проведения исследования) позволяет дополнительно оценивать корректность исследования МАНК. Конкретный перечень контролей для проведения исследования МАНК указан в инструкции по применению набора реагентов для амплификации. Правильные результаты, полученные для внутреннего контроля и контроля(ей) экстракции обеспечивают достоверные результаты исследования МАНК, подтверждают пригодность экстрагированных нуклеиновых кислот для МАНК и

соответствие заявленных характеристик набора для амплификации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением 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 МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Комплект реагентов предназначен для одноразового применения для проведения экстракции РНК/ДНК из указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).

Комплект реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять комплект реагентов строго по назначению.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75 %.
- Допускать к работе с комплектом реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать комплект реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать комплект реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать комплект реагентов по истечении срока

для годности.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению комплекта реагентов и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Сведения о безопасности комплекта реагентов и Листы безопасности реагентов (SDS – safety data sheet) доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку¹, биологический материал, а также 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)

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

мероприятий».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Перечисленные ниже дополнительные материалы и оборудование, относящиеся к категории медицинских изделий и зарегистрированные на территории Российской Федерации или Евразийского экономического союза, не имеют ограничений по совместному использованию с данным комплектом реагентов, кроме позиций, для которых указаны конкретные примеры.

1. Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
2. Одноразовые полипропиленовые или полистирольные пробирки объемом 5 мл диаметром 12 мм, круглодонные – при использовании формы 2.
3. Одноразовые полипропиленовые крышки для пробирок объемом 5 мл диаметром 12 мм – при использовании формы 2.
4. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 200 мкл, до 1000 мкл и до 5000 мкл.
5. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 200 мкл, до 1000 мкл и до 5000 мкл.
6. Штативы для пробирок.
7. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл.
8. Магнитный штатив для пробирок объемом 5 мл, диаметром 12 мм – при использовании формы 2.
9. Бокс микробиологической безопасности II класса защиты.
10. Центрифуга-вортекс.
11. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С.
12. Термостат для пробирок объемом 5 мл, диаметром 12 мм, с температурой от 25 до 100 °С – при использовании формы 2.
13. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадочной жидкости.
14. Автоматические одноканальные дозаторы переменного объема.
15. Холодильник от 2 до 8 °С.
16. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
17. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

При использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот:

18. Автоматическая станция для экстракции НК открытого типа (например, Auto-Pure 96, Auto-Pure 24 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd. (ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»), Китай (ПУ № РЗН 2022/16430)), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy («Термо Фишер Сайентифик Ой»), Финляндия (ПУ № ФСЗ 2009/05562)), Nexor 96 (Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. («Яньтай Эддкеа Био-Тек Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/18023)), Xiril (Neon 100 series) (Tecan Schweiz AG («Тикан Швейц АГ»), Швейцария (ПУ № ФСЗ 2011/0909)), MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG («Гамильтон Бонадуц АГ»), Швейцария (ПУ № РЗН 2018/6981))).
19. Набор расходных материалов к используемой автоматической станции в соответствии с рекомендациями производителя, в том числе для магнитоперемешивающей станции:
- 96-луночные гребенки наконечников – при использовании форм 1, 3, 4, 5 или 24-луночные гребенки наконечников – при использовании формы 2;
 - 96-луночные планшеты с глубокими лунками – при использовании форм 1, 3, 4, 5 или 24-луночные планшеты с глубокими лунками – при использовании формы 2;
 - 96-луночный планшет для элюции – при использовании форм 1, 3, 4, 5;
 - Самоклеящаяся пленка для планшетов, стерильная.
20. Одноразовые полипропиленовые или полистирольные пробирки объемом от 1,5 до 5 мл с крышками – для приготовления требуемого объема смеси магнетизированной силики.
21. Одноразовые наконечники с фильтрами для дозаторов переменного объема до 100 мкл.
22. Одноразовые наконечники с фильтрами для дозаторов переменного объема до 1000 и до 5000 мкл.
23. Автоматические одноканальные дозаторы переменного объема.
24. Автоматический 8-канальный дозатор переменного объема.
25. Резервуары (ванночки) для заполнения 8-канальных дозаторов.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА². ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК

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

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.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале, используемом для исследования (см. табл. 2).

Были протестированы модельные образцы различных видов биологического материала без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Максимальная концентрация потенциально интерферирующих веществ в модельных образцах и наличие интерференции указаны в табл. 2.

Таблица 2)

Вид биологического материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Концентрация в образце	Наличие интерференции
Слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (вагина, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра)	Экзогенные вещества	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2,5 %	Не обнаружено

² См. также «Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики: методические рекомендации» / Домонова Э.А., Творогова М.Г., Подколзин А.Т. [и др.]. Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021. 112 с. ISBN 978-5-6045286-6-2, DOI: <https://doi.org/10.36233/978-5-6045286-6-2>, веб-сайт <https://prepcr.crie.ru/>

Вид биологического материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Концентрация в образце	Наличие интерференции
Слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалище, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра)	Эндогенные вещества	Муцин	9 мг/мл	Не обнаружено
Плазма крови, слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, БАЛЖ/ПВБ, тканевой (аутопсийный) материал, нативные образцы, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалище, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра)	Эндогенные вещества	Гемоглобин	0,21 г/мл	Не обнаружено
Мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, моча, плевральная жидкость/асцитическая жидкость, гной/жидкое или плотное содержимое некротического характера, фекалии, спинномозговая жидкость	Экзогенные вещества	Рифампицин	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
		Изониазид	3-7 мкг/мл	Не обнаружено
		Этамбутол	2-5 мкг/мл	Не обнаружено
		Пиразинамид	39 мкг/мл	Не обнаружено
		Офлоксацин	5,2 мкг/мл	Не обнаружено
		Канамидин	22 мкг/мл	Не обнаружено
		ПАСК	75 мкг/мл	Не обнаружено
		Циклосерин	25-30 мкг/мл	Не обнаружено
	Эндогенные вещества	Кровь	Соотношение образец : кровь 1:1	Не обнаружено

Вид биологического материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Концентрация в образце	Наличие интерференции
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках	Экзогенные вещества	Формалин кислый	—	Обнаружено
		Формалин забуференный	—	Не обнаружено
Цельная кровь	Эндогенные вещества	Гемоглобин	250 г/л	Не обнаружено
		Общий билирубин	210 мкмоль/л	Не обнаружено
		Общий холестерин	78 ммоль/л	Не обнаружено
		Триглицериды	37,0 ммоль/л	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Литий гепарин	12-30 МЕ/мл	Обнаружено
		Калий ЭДТА	2,0 мкг/мл	Не обнаружено
Отделяемое конъюнктивы	Экзогенные вещества	Дикаин®	0,003%	Не обнаружено
Отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалище, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра)	Эндогенные вещества	Лактоферрин	5 мкг/мл	Не обнаружено
		Гликоген	120 мг/мл	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Клотримазол, Метронидазол, Мирамистин, Полижинакс, Макмирор комплекс, «Contex Silk», интимный гель-смазка силиконовый	16 % (объем препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено

ФОРМА 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200

СОСТАВ

Таблица 3

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ³	107	1 флакон
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	1 пробирка
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ²	75	2 флакона
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	87	1 флакон
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	35	1 флакон
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	1,0	2 пробирки
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,25	8 пробирок

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества, краткое руководство – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Объем исследуемого материала – 200 мкл.

Исследуемый материал – плазма крови, цельная кровь, спинномозговая жидкость, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалище, цервикальный канал (эктоцервикс и эндоцервикс), уретра), моча, кровососущие членистоногие (клещи), вода (питьевая, открытых источников, канализационных стоков).

ВНИМАНИЕ! Для работы с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

ВНИМАНИЕ! Лизирующий раствор МАГНО-сорб имеет

³ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 1)

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка, прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая контроли, если они предусмотрены для проведения исследования) и промаркировать их.
3. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец: **10 мкл ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования), **10 мкл компонента А** и **20 мкл магнетизированной силики**. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас, например:

Количество образцов для экстракции РНК/ДНК	ВКО, мкл	Компонент А, мкл	Магнетизированная силика, мкл
6	70	70	140
12	130	130	260
18	190	190	380
24	250	250	500

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

4. Внести в пробирки по **40 мкл** тщательно ресуспендированной смеси ВКО, компонента А и магнетизированной силики (в случае изменения объема ВКО, вносимый объем смеси должен быть пересчитан).
5. Добавить в пробирки по **900 мкл лизирующего раствора МАГНО-сорб**.
6. Добавить в каждую пробирку с лизирующим раствором МАГНО-сорб по **200 мкл исследуемых образцов**, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром, и перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **200 мкл ОКО**, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **200 мкл** соответствующего **ПКО** (если они предусмотрены для проведения исследования). Плотнo закрыть крышки и тщательно перемешать на вортeксе.

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

8. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **10 мин.**

9. Перемешать содержимое пробирок, кратким центрифугированием осадить капли. Поставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин.**

Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.

10. Не извлекая пробирки из магнитного штатива, осторожно удалить надосадочную жидкость по внутренней стенке пробирки, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

11. Добавить в пробирки по **700 мкл раствора для отмывки 5**, закрыть крышки.

Примечание – Необходимо поставить пробирки в обычный штатив, если в магнитном штативе неудобно/невозможно плотно закрыть крышки.

12. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортeксе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.

13. Поставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин.**

14. Открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость как описано выше.

15. Повторить отмывку **700 мкл раствора для отмывки 5** (пп. 11-14).

16. Аналогично провести одну отмывку **700 мкл раствора для отмывки 6**.

17. Добавить в пробирки по **200 мкл раствора для отмывки 7**, перемешать на вортeксе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.

18. Поместить пробирки в магнитный штатив на **1 мин**, затем открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость.

19. Высушить магнетизированную силику, оставив пробирки с открытыми крышками на магнитном штативе в течение **10-20 мин**.

20. Добавить в пробирки по **100 мкл буфера для элюции А**, закрыть крышки и перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

21. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **5 мин**, через 2 мин перемешать на вортексе.

22. Осадить капли кратким центрифугированием и переставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот (форма 1)

Подробную информацию по работе с автоматическими станциями смотрите в эксплуатационной документации производителя оборудования.

Экстракция с помощью магнитоперемешивающих станций (например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия)).

Для экстракции следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

ВНИМАНИЕ! Протокол экстракции для автоматической станции содержит специфические параметры, недоступные при экстракции вручную.

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °C до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.

2. Отобрать необходимое количество 96-луночных планшетов (см. п. 3), совместимых с прибором, промаркировать в

соответствии с протоколом.

3. Внести в планшеты согласно маркировке и числу экстрагируемых проб:

- по **760 мкл** лизирующего раствора МАГНО-сорб в планшет с глубокими лунками,
- по **700 мкл** раствора для отмывки 5 в два планшета с глубокими лунками,
- по **700 мкл** раствора для отмывки 6 в планшет с глубокими лунками,
- по **200 мкл** раствора для отмывки 7 в планшет с глубокими лунками,
- по **100 мкл** буфера для элюции А в планшет для элюции.

Примечание – Допускается увеличение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

4. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец:

- **10 мкл** ВКО (если он предусмотрен для проведения исследования),
- **10 мкл** компонента А,
- **20 мкл** магнетизированной силики.

Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас (например, при экстракции из 96 образцов рекомендуется готовить смесь на 100 экстракций, т.е. с запасом на 4 образца).

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

5. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб по **40 мкл** тщательно ресуспендированной смеси (в случае изменения объема ВКО вносимый объем смеси должен быть пересчитан).

6. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб и смесью по **200 мкл исследуемых образцов и контролей** (если они предусмотрены для проведения исследования) согласно маркировке, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов и контролей в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. Выбрать протокол экстракции, установить в прибор

подготовленные планшеты и планшет с гребенкой согласно подсказкам/указателям расстановки.

8. Запустить протокол экстракции НК.
9. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции, содержащий очищенные НК, заклеить самоклеящейся пленкой.

Экстракция с помощью пипетирующих станций (например, Xiril (Neon 100 series) (Xiril AG, Швейцария), MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG, Швейцария)).

1. Отобрать необходимое количество и расставить на рабочем столе станции расходные материалы: наконечники, пробирки/планшеты для элюции.
2. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °C до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
3. Расставить пробирки с **ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования), **компонентом А, буфером для элюции А и магнетизированной силикой** на рабочем столе станции.
4. Налить **лизирующий раствор МАГНО-сорб, раствор для отмывки 5, раствор для отмывки 6 и раствор для отмывки 7** в соответствующие контейнеры, установленные на рабочем столе станции.
5. Расставить пробирки с исследуемыми образцами на рабочем столе станции. Выбор штативов для образцов зависит от вида используемых пробирок.
6. В пробирки отрицательного (ОК) и положительного (ПК) контролей экстракции внести **не менее 150 мкл ОКО и не менее 150 мкл соответствующего ПКО** (если они предусмотрены для проведения исследования).

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации. Объем контрольных образцов должен быть увеличен с учетом запаса.

7. Выбрать и запустить протокол экстракции НК.
8. В случае если элюция производилась в планшет, то при необходимости по окончании экстракции планшет, содержащий очищенные НК, заклеить самоклеящейся пленкой.

Хранение очищенных НК

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.

При экстракции вручную для хранения очищенных НК необходимо, не захватывая осадок, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

При автоматической экстракции для хранения очищенных НК при минусовой температуре необходимо перенести элюат в пробирки.

ФОРМА 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000

СОСТАВ

Таблица 4

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ⁴	90	3 флакона
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	2 пробирки
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ³	75	2 флакона
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	87	1 флакон
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	35	1 флакон
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	1,5	2 пробирки
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,25	8 пробирок

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества, краткое руководство – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Объем исследуемого материала – 1000 мкл.

Исследуемый материал – плазма крови, спинномозговая жидкость, моча, вода (питьевая, открытых источников, канализационных стоков).

ВНИМАНИЕ! Порядок подготовки биологического материала к экстракции РНК/ДНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ВНИМАНИЕ! Для работы с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

ВНИМАНИЕ! Лизирующий раствор МАГНО-сорб имеет неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

⁴ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 2)

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5, при наличии осадка, прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 5 мл и одноразовых крышек (включая контроли, если они предусмотрены для проведения исследования) и промаркировать их.
3. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец: **10 мкл ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования), **20 мкл компонента А** и **30 мкл магнетизированной силики**. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас, например:

Количество образцов для экстракции РНК/ДНК	ВКО, мкл	Компонент А, мкл	Магнетизированная силика, мкл
6	70	140	210
12	130	260	390
18	190	380	570
24	250	500	750

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

4. Внести в пробирки объемом 5 мл по **60 мкл** тщательно ресуспендированной смеси ВКО, компонента А и магнетизированной силики (в случае изменения объема ВКО, вносимый объем смеси должен быть пересчитан).
5. Добавить в пробирки по **2,6 мл лизирующего раствора МАГНО-сорб**.
6. Добавить в каждую пробирку с лизирующим раствором МАГНО-сорб по **1 мл исследуемых образцов**, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром, и перемешать пипетированием, закрыть крышкой.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести

1 мл ОКО, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **1 мл** соответствующего **ПКО** (если они предусмотрены для проведения исследования).
Перемешать пипетированием, плотно закрыть крышки.

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

8. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **10 мин.**

9. Открыть крышки, поставить пробирки в магнитный штатив на **6 мин.**

10. Не извлекая пробирки из магнитного штатива, осторожно удалить надосадочную жидкость по внутренней стенке пробирки, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 1000 мкл для каждой пробы. Перенести пробирки в обычный штатив.

11. Добавить в пробирки по **700 мкл раствора для отмывки 5**, закрыть крышки.

12. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая контроли) и промаркировать их.

13. Смыть магнетизированную силику со стенок осторожным перемешиванием на вортексе, а затем пипетированием, и перенести все содержимое в приготовленные пробирки объемом 1,5 мл.

14. Поместить пробирки объемом 1,5 мл в магнитный штатив на **2 мин.**

Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.

15. Осторожно удалить надосадочную жидкость как описано выше.

16. Добавить в пробирки по **700 мкл раствора для отмывки 5**, закрыть крышки.

Примечание – Необходимо поставить пробирки в обычный штатив, если в магнитном штативе неудобно/невозможно плотно закрыть крышки.

17. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортексе, затем осадить капли кратким центрифугированием и повторить пп. 14-15.

18. Аналогично провести одну отмывку **700 мкл раствора для отмывки 6**.
19. Добавить в пробирки по **200 мкл раствора для отмывки 7**, перемешать, а затем осадить капли кратким центрифугированием.
20. Поместить пробирки в магнитный штатив на **1 мин**, затем осторожно удалить надосадочную жидкость.
21. Высушить магнетизированную силику, оставив пробирки с открытыми крышками на магнитном штативе в течение **10-20 мин**.
22. Добавить в пробирки по **100 мкл буфера для элюции А**, закрыть крышки и перемешать на вортексе.
- Примечание – Допускается изменение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.
23. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, через 2 мин перемешать на вортексе.
24. Осадить капли кратким центрифугированием и переставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот (форма 2)

Подробную информацию по работе с автоматическими станциями смотрите в эксплуатационной документации производителя оборудования.

Экстракция с помощью магнитоперемешивающих станций (например, KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия), Auto-Pure 24 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай)).

Для экстракции следует использовать только протокол, расположенный на сайте amplisens.ru.

ВНИМАНИЕ! Протокол экстракции для автоматической станции содержит специфические параметры, недоступные при экстракции вручную.

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную

силику ресуспендировать на вортексе.

2. Отобрать необходимое количество 24-луночных планшето (см. п. 3), совместимых с прибором, промаркировать в соответствии с протоколом.
3. Внести в планшеты согласно маркировке и числу экстрагируемых проб:
 - по **2,6 мл** лизирующего раствора МАГНО-сорб в планшет с глубокими лунками,
 - по **700 мкл** раствора для отмывки 5 в два планшета с глубокими лунками,
 - по **700 мкл** раствора для отмывки 6 в планшет с глубокими лунками,
 - по **200 мкл** раствора для отмывки 7 в планшет с глубокими лунками,
 - по **100 мкл** буфера для элюции А в планшет с глубокими лунками.

Примечание – Допускается изменение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

4. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец:
 - **10 мкл** ВКО (если он предусмотрен для проведения исследования),
 - **20 мкл** компонента А,
 - **30 мкл** магнетизированной силики.

Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас (например, при экстракции из 24 образцов рекомендуется готовить смесь на 26 экстракций, т.е. с запасом на 2 образца).

Примечание – Допускается увеличение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

5. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб по **60 мкл** тщательно ресуспендированной смеси (в случае изменения объема ВКО вносимый объем смеси должен быть пересчитан).
6. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб и смесью по **1 мл исследуемых образцов и контролей** (если они предусмотрены для проведения исследования) согласно маркировке, используя для каждого образца

отдельный наконечник с фильтром.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов и контролей в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. Выбрать протокол экстракции, установить в прибор подготовленные планшеты и планшет с гребенкой согласно подсказкам/указателям расстановки.
8. Запустить протокол экстракции НК.
9. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции, содержащий очищенные НК, заклеить самоклеящейся пленкой.

Экстракция с помощью пипетирующих станций (например, Xiril (Neon 100 series) (Xiril AG, Швейцария), MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG, Швейцария)).

1. Отобрать необходимое количество и расставить на рабочем столе станции расходные материалы: наконечники, пробирки/планшеты для элюции.
2. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
3. Расставить пробирки с ВКО (если он предусмотрен для проведения исследования), компонентом А, буфером для элюции А и магнетизированной силикой на рабочем столе станции.
4. Налить лизирующий раствор МАГНО-сорб, раствор для отмывки 5, раствор для отмывки 6 и раствор для отмывки 7 в соответствующие контейнеры, установленные на рабочем столе станции.
5. Расставить пробирки с исследуемыми образцами на рабочем столе станции. Выбор штативов для образцов зависит от вида используемых пробирок.
6. В пробирки отрицательного (ОК) и положительного (ПК) контролей экстракции внести не менее 150 мкл ОКО и не менее 150 мкл соответствующего ПКО (если они предусмотрены для проведения исследования).

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому

набору реагентов для проведения амплификации. Объем контрольных образцов должен быть увеличен с учетом запаса.

7. Выбрать и запустить протокол экстракции НК.

8. В случае если элюция производилась в планшет, то при необходимости по окончании экстракции планшет, содержащий очищенные НК, заклеить самоклеящейся пленкой.

Хранение очищенных НК

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.

При экстракции вручную для хранения очищенных НК необходимо, не захватывая осадок, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

При автоматической экстракции для хранения очищенных НК при минусовой температуре необходимо перенести элюат в пробирку.

ФОРМА 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М

СОСТАВ

Таблица 5

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ⁵	40	1 флакон
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ⁴	60	1 флакон
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	60	1 флакон
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	1,0	1 пробирка
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,25	8 пробирок

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества, краткое руководство – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Объем исследуемого материала – 100 мкл.

Исследуемый материал – плазма крови, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, нативные образцы, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки.

ВНИМАНИЕ! Порядок подготовки биологического материала к экстракции РНК/ДНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ВНИМАНИЕ! Для работы с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

ВНИМАНИЕ! Лизирующий раствор МАГНО-сорб имеет

⁵ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 3)

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки при наличии осадка прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая контроли, если они предусмотрены для проведения исследования) и промаркировать их.
3. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец **10 мкл ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования), **5 мкл компонента А** и **10 мкл магнетизированной силики**. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас, например:

Количество образцов для экстракции РНК/ДНК	ВКО, мкл	Компонент А, мкл	Магнетизированная силика, мкл
6	70	35	70
12	130	65	130
18	190	95	190
24	250	125	250

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

4. Внести в пробирки по **25 мкл** тщательно ресуспендированной смеси ВКО, компонента А и магнетизированной силики (в случае изменения объема ВКО вносимый объем смеси должен быть пересчитан).
5. Добавить в пробирки по **300 мкл лизирующего раствора МАГНО-сорб**.
6. Добавить в каждую пробирку с лизирующим раствором МАГНО-сорб по **100 мкл исследуемых образцов**, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром, перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл ОКО**, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **100 мкл** соответствующего **ПКО** (если они предусмотрены для проведения исследования). Плотнo закрыть крышки и тщательно перемешать на вортeксе.

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

8. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **10 мин.**

9. Перемешать содержимое пробирок, кратким центрифугированием осадить капли. Поставить пробирки в магнитный штатив на **5 мин.**

Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.

10. Не извлекая пробирки из магнитного штатива, осторожно удалить надосадочную жидкость по внутренней стенке пробирки, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы.

11. Добавить в пробирки по **500 мкл раствора для отмывки 5**, закрыть крышки.

Примечание – Необходимо поставить пробирки в обычный штатив, если в магнитном штативе неудобно/невозможно плотно закрыть крышки.

12. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортeксе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.

13. Поставить пробирки в магнитный штатив на **5 мин.**

14. Удалить надосадочную жидкость как описано выше.

15. Добавить в пробирки по **500 мкл раствора для отмывки 4**, закрыть крышки.

16. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортeксе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.

17. Поставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин.**

18. Полностью удалить надосадочную жидкость как описано выше.

19. Высушить магнетизированную силику, поставив пробирки с открытыми крышками в термостат с температурой **60 °C** на **5 мин**. В случае неполного высыхания сорбента допускается увеличение времени до 10 мин.

20. Добавить в пробирки по **100 мкл буфера для элюции А**, закрыть крышки и перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

21. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **5 мин**, через 2 мин перемешать на вортексе.

22. Осадить капли кратким центрифугированием и переставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот (форма 3)

Подробную информацию по работе с автоматическими станциями смотрите в эксплуатационной документации производителя оборудования.

Экстракция с помощью магнитоперемешивающих станций (например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия), Nexor 96 (Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., Китай)).

Для экстракции следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

ВНИМАНИЕ! Протокол экстракции для автоматической станции содержит специфические параметры, недоступные при экстракции вручную.

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °C до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Отобрать необходимое количество 96-луночных планшетов (см. п. 3), совместимых с прибором, промаркировать в соответствии с протоколом.

3. Внести в планшеты согласно маркировке и числу экстрагируемых проб:
- по 300 мкл лизирующего раствора МАГНО-сорб в планшет с глубокими лунками,
 - по 500 мкл раствора для отмывки 5 в планшет с глубокими лунками,
 - по 500 мкл раствора для отмывки 4 в планшет с глубокими лунками,
 - по 100 мкл буфера для элюции А в планшет для элюции.

Примечание – Допускается увеличение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

4. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец:
- 10 мкл ВКО (если он предусмотрен для проведения исследования),
 - 5 мкл компонента А,
 - 10 мкл магнетизированной силики.

Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас (например, при экстракции из 96 образцов рекомендуется готовить смесь на 100 экстракций, т.е. с запасом на 4 образца).

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

5. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб по 25 мкл тщательно ресуспендированной смеси (в случае изменения объема ВКО вносимый объем смеси должен быть пересчитан).
6. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб и смесью по 100 мкл исследуемых образцов и контролей (если они предусмотрены для проведения исследования) согласно маркировке, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов и контролей в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. Выбрать протокол экстракции, установить в прибор подготовленные планшеты и планшет с гребенкой согласно подсказкам/указателям расстановки.

8. Запустить протокол экстракции НК.
9. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции, содержащий очищенные НК, заклеить самоклеящейся пленкой.

Хранение очищенных НК

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.

При экстракции вручную для хранения очищенных НК необходимо, не захватывая осадок, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

При автоматической экстракции для хранения очищенных НК при минусовой температуре необходимо перенести элюат в пробирки.

ФОРМА 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М
ФОРМА 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М

СОСТАВ

Таблица 6

Реагент	Описание	«МАГНО-сорб» вариант 100-200М		«МАГНО-сорб» вариант 5000-200М	
		Объем, мл	Количество	Объем, мл	Количество
Лизирующий раствор МАГНО- сорб	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ⁶	70	1 флакон	3000	1 канистра/ бутыль
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	1 пробирка	65	1 флакон
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого или розового цвета ⁵	60	1 флакон	2500	1 канистра/ бутыль
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	60	1 флакон	2500	1 канистра/ бутыль
Магнетизиро- ванная силика	Суспензия магнитных частиц	1,0	2 пробирки	100	1 флакон
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,25	8 пробирок	500	1 флакон

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества, краткое руководство – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Объем исследуемого материала – 200 мкл.

Исследуемый материал – плазма крови, цельная кровь, спинномозговая жидкость, отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, плевральная жидкость/асцитическая жидкость, гной/жидкое или плотное содержимое некротического характера, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, нативные образцы, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал

⁶ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

в парафиновых блоках, моча, фекалии, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, кровососущие членистоногие (клещи), пищевые продукты, вода (питьевая, открытых источников, канализационных стоков), культуры микроорганизмов, смывы с объектов окружающей среды.

ВНИМАНИЕ! Порядок подготовки биологического материала к экстракции РНК/ДНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ВНИМАНИЕ! Для работы с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

ВНИМАНИЕ! Лизирующий раствор МАГНО-сорб имеет неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

Порядок работы при использовании магнитных штативов вручную (форма 4, форма 5)

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая контроли, если они предусмотрены для проведения исследования) и промаркировать их.
3. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец: **10 мкл ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования), **10 мкл компонента А** и **20 мкл магнетизированной силики**. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас, например:

Количество образцов для экстракции РНК/ДНК	ВКО, мкл	Компонент А, мкл	Магнетизированная силика, мкл
6	70	70	140
12	130	130	260
18	190	190	380
24	250	250	500

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в

соответствии инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

4. Внести в пробирки по **40 мкл** тщательно ресуспендированной смеси ВКО, компонента А и магнетизированной силики (в случае изменения объема ВКО вносимый объем смеси должен быть пересчитан).

5. Добавить в пробирки по **600 мкл** лизирующего раствора **МАГНО-сорб**.

6. Добавить в каждую пробирку с лизирующим раствором **МАГНО-сорб** по **200 мкл** исследуемых образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром, перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **200 мкл** **ОКО**, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **200 мкл** соответствующего **ПКО** (если они предусмотрены для проведения исследования). Плотнo закрыть крышки и тщательно перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения **ОКО** и **ПКО** в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

8. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **10 мин**.

9. Перемешать содержимое пробирок, кратким центрифугированием осадить капли. Поставить пробирки в магнитный штатив на **5 мин**.

Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.

10. Не извлекая пробирки из магнитного штатива, осторожно удалить надосадочную жидкость по внутренней стенке пробирки, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на **200 мкл** для каждой пробы.

11. Добавить в пробирки по **500 мкл** раствора для отмывки **5**, закрыть крышки.

Примечание – Необходимо поставить пробирки в обычный штатив, если в магнитном штативе неудобно/невозможно плотно закрыть крышки.

12. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортексе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.
13. Поставить пробирки в магнитный штатив на **5 мин.**
14. Удалить надосадочную жидкость как описано выше.
15. Добавить в пробирки по **500 мкл раствора для отмывки 4**, закрыть крышки.
16. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортексе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.
17. Поставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин.**
18. Полностью удалить надосадочную жидкость как описано выше.
19. Высушить магнетизированную силику, поставив пробирки с открытыми крышками в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин.** В случае неполного высыхания сорбента допускается увеличение времени до 10 мин.
20. Добавить в пробирки по **100 мкл буфера для элюции А** и перемешать на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

21. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, через 2 мин перемешать на вортексе.
22. Осадить капли кратким центрифугированием и переставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин.**

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Порядок работы при использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот (форма 4, форма 5)

Подробную информацию по работе с автоматическими станциями смотрите в эксплуатационной документации производителя оборудования.

Экстракция с помощью магнитоперемешивающих станций

(например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия), Nexor 96 (Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., Китай)).

Для экстракции следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

ВНИМАНИЕ! Протокол экстракции для автоматической станции содержит специфические параметры, недоступные при экстракции вручную.

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 при наличии осадка прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Отобрать необходимое количество 96-луночных планшетов (см. п. 3), совместимых с прибором, промаркировать в соответствии с протоколом.
3. Внести в планшеты согласно маркировке и числу экстрагируемых проб:
 - по 600 мкл лизирующего раствора МАГНО-сорб в планшет с глубокими лунками,
 - по 500 мкл раствора для отмывки 5 в планшет с глубокими лунками,
 - по 500 мкл раствора для отмывки 4 в планшет с глубокими лунками,
 - по 100 мкл буфера для элюции А в планшет для элюции.

Примечание – Допускается увеличение объема элюции в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

4. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец:
 - 10 мкл ВКО (если он предусмотрен для проведения исследования),
 - 10 мкл компонента А,
 - 20 мкл магнетизированной силики.

Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас (например, при экстракции из 96 образцов рекомендуется готовить смесь на 100 экстракций, т.е. с запасом на 4 образца).

Примечание – Допускается изменение объема ВКО, в

соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

5. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб по **40 мкл** тщательно ресуспендированной смеси (в случае изменения объема ВКО вносимый объем смеси должен быть пересчитан).
6. Внести в лунки с лизирующим раствором МАГНО-сорб и смесью по **200 мкл исследуемых образцов и контролей** (если они предусмотрены для проведения исследования) согласно маркировке, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

Примечание – Допускается изменение объемов образцов и контролей в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

7. Выбрать протокол экстракции, установить в прибор подготовленные планшеты и планшет с гребенкой согласно подсказкам/указателям расстановки.
8. Запустить протокол экстракции НК.
9. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции, содержащий очищенные НК, заклеить самоклеящейся пленкой.

Хранение очищенных НК

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.

При экстракции вручную для хранения очищенных НК необходимо, не захватывая осадок, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

При автоматической экстракции для хранения очищенных НК при минусовой температуре необходимо перенести элюат в пробирки.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 15 мес. Комплект реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. После вскрытия первичной упаковки реагенты должны быть использованы в течение срока годности комплекта реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик комплекта реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество комплекта реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: obtk@pcr.ru. Отзывы и предложения о продукции АмплиСенс® вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению комплекта реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении комплекта реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Код партии



Использовать до



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Дата изменения



Изготовитель



Температурный диапазон



Дата изготовления



Осторожно

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 листа(ов)
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им.М.Ф.Владимирского
Соболев К.В.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 43
сорок три лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

А.О.Лисицына
« 25 » 09 20 24 г.

А.О.Лисицына





Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

комплект реагентов «МАГНО-сорб»

Форма 1 **REF** K3-1061-100; **REF** K2-16-200

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru



IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с комплектом реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного комплекта реагентов.

Объем исследуемого материала:

200 мкл

Исследуемый материал:

плазма крови,
цельная кровь,
спинномозговая жидкость (ликвор),
мазки со слизистой оболочки нос- и
ротоглотки,
мокрота/аспира́т из зева,

БАЛ/ПВБ,
отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта,
моча,
суспензии клещей,
концентраты образцов воды

Контроли:

Внутренний контроль (ВКО) – в каждом образце (если предусмотрено для проведения исследования).
Для каждой группы экстрагируемых образцов – отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли экстракции (если предусмотрено для проведения исследования)

Допускается экстракция НК из других видов биологического материала и изменение объемов ВКО, ОК, ПК, исследуемого материала, объема элюции в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 200 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАГНИТНЫХ ШТАТИВОВ ВРУЧНУЮ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-200

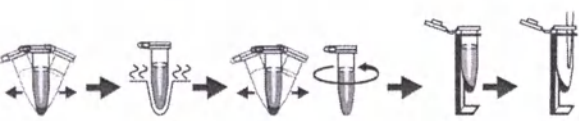
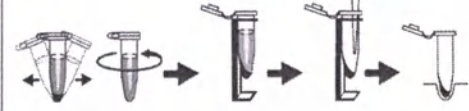
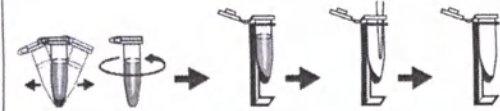
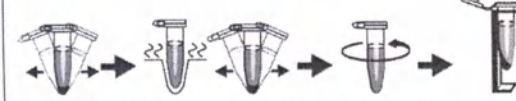
В отдельной пробирке подготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения	
ВКО (если предусмотрено)	10х(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
Компонент А	10х(N+K+1)		
Магнетизированная силика	20х(N+K+1)		

Внести в пробирки:

Образец/реагент	Объем	Действие	
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	40 мкл или 30 мкл (если ВКО не используется)	добавить в каждую пробирку	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	900 мкл	добавить в каждую пробирку	
Исследуемые образцы	200 мкл	добавить в каждую пробирку для исследуемого образца	
ОКО	200 мкл	добавить в пробирку для ОК	
ПКО (если предусмотрено)	200 мкл	добавить в пробирку для ПК	

Все пробирки с исследуемыми и контрольными образцами:

		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 10 мин при 60 °С; - перемешать, осадить капли, поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость	
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку	Исследуем
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость	ОКО
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку	ПКО (если
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость	Установит
Раствор для отмывки 6	700 мкл	добавить в каждую пробирку	По заверш
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость	Экстракция
Раствор для отмывки 7	200 мкл	добавить в каждую пробирку	STARlet (Н
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 1 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - высушить с открытыми крышками на магнитном штативе течение 10-20 мин	На рабоче
Буфер для элюции А	100 мкл	добавить в каждую пробирку	Реагент
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 5 мин при 60 °С, через 2 мин перемешать на вортексе, - осадить капли, поставить в магнитный штатив на 2 мин	ВКО (если

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК/ДНК

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется, не снимая пробирок с магнитного штатива.

ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 200 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АВТОМАТИЧЕСКИХ СТАНЦИЙ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-200

Экстракция с помощью магнитоперемешивающих станций (например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия)).
Для экстракции следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

Внести в лунки планшетов:

Реагент	Объем	Действие
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	760 мкл	в планшет с глубокими лунками
Раствор для отмывки 5	700 мкл	в два планшета с глубокими лунками
Раствор для отмывки 6	700 мкл	в планшет с глубокими лунками
Раствор для отмывки 7	200 мкл	в планшет с глубокими лунками
Буфер для элюции А	100 мкл	в планшет для элюции

В отдельной пробирке подготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения	
ВКО (если предусмотрено)	$10 \times (N+K+1)$	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
Компонент А	$10 \times (N+K+1)$		
Магнетизированная силика	$20 \times (N+K+1)$		

Внести в лунки планшета с лизирующим раствором МАГНО-сорб:

Образец/реагент	Объем	Действие	
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	40 мкл или 30 мкл (если ВКО не используется)	добавить во все лунки	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
Исследуемые образцы	200 мкл	добавить в лунки для исследуемых образцов	
ОКО	200 мкл	добавить в лунки для ОК	
ПКО (если предусмотрено)	200 мкл	добавить в лунки для ПК	

Установить планшеты в прибор, запустить экстракцию НК

По завершении экстракции планшет для элюции содержит очищенные РНК/ДНК

Экстракция с помощью пипетирующих станций (например, Xiril (Neon 100 series) (Xiril AG, Швейцария), MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG, Швейцария)).

На рабочем столе станции:

Реагент	Действие		
ВКО (если предусмотрено)	Расставить пробирки		
Компонент А			
Буфер для элюции А			
Магнетизированная силика			
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Налить в контейнеры		
Раствор для отмывки 5			
Раствор для отмывки 6			
Раствор для отмывки 7			
Образец/реагент	Объем	Действие	
Исследуемые образцы	не менее 200 мкл	расставить пробирки	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
ОКО	не менее 150 мкл	добавить в пробирку для ОК	
ПКО (если предусмотрено)	не менее 150 мкл	добавить в пробирку для ПК	

Запустить экстракцию НК

По завершении экстракции пробирки/планшет для элюции содержат очищенные РНК/ДНК



ВНИМАНИЕ
лаборатории
применения

Объем иссл
1000 мкл

Исследуем
плазма кров
спинномозго
моча,
концентрат

Контроли:
Внутренний
Для каждой
предусмотре

Допускается
исследуемог
проведения



Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

комплект реагентов «МАГНО-сорб»

Форма 2 **REF** K3-1062-100; **REF** K2-21-1000



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с комплектом реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного комплекта реагентов.

Объем исследуемого материала:

1000 мкл

Исследуемый материал:

плазма крови,
спинномозговая жидкость (ликвор),
моча,
концентраты образцов воды

Контроли:

Внутренний контроль (ВКО) – в каждом образце (если предусмотрено для проведения исследования).
Для каждой группы экстрагируемых образцов – отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли экстракции (если предусмотрено для проведения исследования)

Допускается экстракция НК из других видов биологического материала и изменение объемов ВКО, ОК, ПК, исследуемого материала, объема элюции в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 1000 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАГНИТНЫХ ШТАТИВОВ ВРУЧНУЮ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-1000

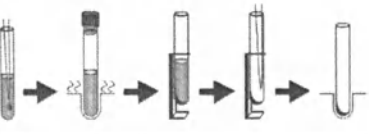
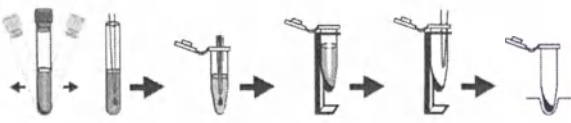
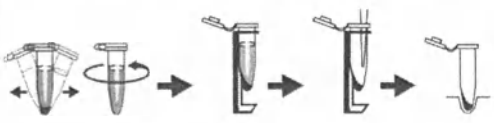
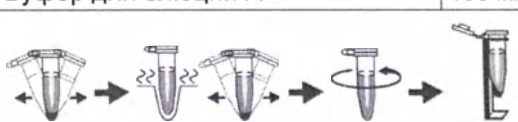
В отдельной пробирке подготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения	
ВКО (если предусмотрено)	10х(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец	См. инструкцию используемому набору реагентов для амплификации
Компонент А	20х(N+K+1)		
Магнетизированная силика	30х(N+K+1)		

Внести в пробирки:

Образец/реагент	Объем	Действие	
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	60 мкл или 50 мкл (если ВКО не используется)	добавить в каждую пробирку	См. инструкцию используемому набору реагентов для амплификации
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	2,6 мл	добавить в каждую пробирку	
Исследуемые образцы	1 мл	добавить в каждую пробирку для исследуемого образца	
ОКО	1 мл	добавить в пробирку для ОК	
ПКО (если предусмотрено)	1 мл	добавить в пробирку для ПК	

Все пробирки с исследуемыми и контрольными образцами:

		- перемешать пипетированием, закрыть крышки; - поместить в термостат на 10 мин при 60 °С; - открыть крышки, перенести в магнитный штатив на 6 мин; - осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, смыть магнетизированную силику осторожным перемешиванием на вортексе, а затем пипетированием, - перенести все содержимое в пробирки на 1,5 мл, - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 6	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 7	200 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 1 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - высушить с открытыми крышками на магнитном штативе течение 10-20 мин
Буфер для элюции А	100 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 5 мин при 60 °С, через 2 мин перемешать на вортексе; - осадить капли, переставить в магнитный штатив на 2 мин

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК/ДНК

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется, не снимая пробирок с магнитного штатива.

ШТАТИВ КСТРАКЦИЯ ИЗ 1000 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АВТОМАТИЧЕСКИХ ТАНЦИЙ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-1000

кстракция с помощью магнитоперемешивающих станций (например, KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия), Auto-Pure 24 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай)).
для экстракции следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

струкцию зуюмому реагенто плификации нести в лунки планшетов:

реагент	Объем	Действие
лизирующий раствор МАГНО-сорб	2,6 мл	в планшет с глубокими лунками
раствор для отмывки 5	700 мкл	в два планшета с глубокими лунками
раствор для отмывки 6	700 мкл	в планшет с глубокими лунками
раствор для отмывки 7	200 мкл	в планшет с глубокими лунками
буфер для элюции А	100 мкл	в планшет для элюции

струкцию зуюмому реагенто плификации в отдельной пробирке подготовить смесь:

компонент	Объем, мкл	Обозначения	
ВКО (если предусмотрено)	10x(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец	<i>См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации</i>
компонент А	20x(N+K+1)		
Магнетизированная силика	30x(N+K+1)		

нести в лунки планшета с лизирующим раствором МАГНО-сорб:

образец/реагент	Объем	Действие	
на 6 мин: смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	60 мкл или 50 мкл (если ВКО не используется)	добавить во все лунки	<i>См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации</i>
Исследуемые образцы	1 мл	добавить в лунки для исследуемых образцов	
ВКО	1 мл	добавить в лунки для ОК	
ВКО (если предусмотрено)	1 мл	добавить в лунки для ПК	

Установить планшеты в прибор, запустить экстракцию НК

По завершении экстракции планшет для элюции содержит очищенные РНК/ДНК

осадить Экстракция с помощью пипетирующих станций (например, Xiril (Neon 100 series) (Xiril AG, Швейцария), MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG, Швейцария)).

уо на рабочем столе станции:

Реагент	Действие
ВКО (если предусмотрено)	Расставить пробирки
компонент А	
буфер для элюции А	
Магнетизированная силика	Налить в контейнеры
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	
Раствор для отмывки 5	
Раствор для отмывки 6	
Раствор для отмывки 7	

Образец/реагент	Объем	Действие	
Исследуемые образцы	не менее 1000 мкл	расставить пробирки	<i>См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации</i>
ВКО	не менее 150 мкл	добавить в пробирку для ОК	
ВКО (если предусмотрено)	не менее 150 мкл	добавить в пробирку для ПК	

Запустить экстракцию НК

По завершении экстракции пробирки/планшет для элюции содержат очищенные РНК/ДНК

2 мин
на 2 мин



Инст
реаг
www

ВНИМАНИЕ!
лаборатория
применена

Объем исследования
100 мкл

Исследуемый материал

плазма крови
мазки со слюной
мокрота/эпителий

Контроли:
Внутренний
Для каждого
предусмотрены

Допускается
исследовать
проведены



Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

комплект реагентов «МАГНО-сорб»

Форма 3 **REF** K3-1063-100



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с комплектом реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного комплекта реагентов.

Объем исследуемого материала:

100 мкл

Исследуемый материал:

плазма крови,
мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки,
мокрота/эндотрахеальный аспират,

БАЛЖ/ПВБ,
тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал,
нативные образцы,
отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального
канала/прямой кишки

Контроли:

Внутренний контроль (ВКО) – в каждом образце (если предусмотрено для проведения исследования).
Для каждой группы экстрагируемых образцов – отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли экстракции (если предусмотрено для проведения исследования)

Допускается экстракция НК из других видов биологического материала и изменение объемов ВКО, ОК, ПК, исследуемого материала, объема элюции в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 100 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАГНИТНЫХ ШТАТИВОВ ВРУЧНУЮ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-100М

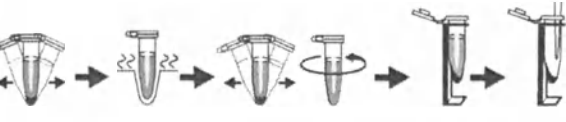
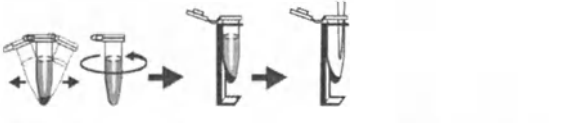
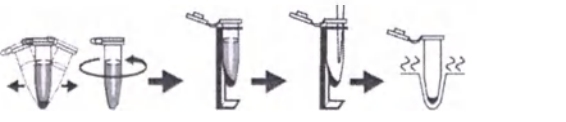
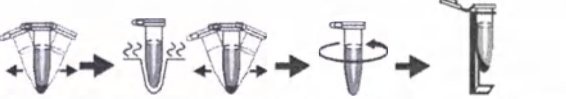
В отдельной пробирке приготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения	
ВКО (если предусмотрено)	10x(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов;	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
Компонент А	5x(N+K+1)	K – количество контролей экстракции;	
Магнетизированная силика	10x(N+K+1)	1 – запас на один образец	

Внести в пробирки:

Образец/реагент	Объем	Действие	
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	25 мкл или 15 мкл (если ВКО не используется)	добавить в каждую пробирку	См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	300 мкл	добавить в каждую пробирку	
Исследуемые образцы	100 мкл	добавить в каждую пробирку для исследуемого образца	
ОКО	100 мкл	добавить в пробирку для ОК	
ПКО (если предусмотрено)	100 мкл	добавить в пробирку для ПК	

Все пробирки с исследуемыми и контрольными образцами:

		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 10 мин при 60 °C; - перемешать, осадить капли, поставить в магнитный штатив на 5 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 5	500 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 5 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 4	500 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - высушить осадок 5 мин при 60 °C (допускается увеличение времени до 10 мин)
Буфер для элюции А	100 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 5 мин при 60 °C, через 2 мин перемешать на вортексе, - осадить капли, поставить в магнитный штатив на 2 мин

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК/ДНК

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется, не снимая пробирок с магнитного штатива.

ШТАТИВ-ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 100 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АВТОМАТИЧЕСКИХ СТАНЦИЙ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-100М

Для экстракции с помощью автоматических станций (например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия), Nexor 96 (Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., Китай)) следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

Внести в лунки планшетов:

Реагент	Объем	Действие
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	300 мкл	в планшет с глубокими лунками
Раствор для отмывки 5	500 мкл	в планшет с глубокими лунками
Раствор для отмывки 4	500 мкл	в планшет с глубокими лунками
Буфер для элюции А	100 мкл	в планшет для элюции

В отдельной пробирке приготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения
ВКО (если предусмотрено)	$10 \times (N+K+1)$	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец
Компонент А	$5 \times (N+K+1)$	
Магнетизированная силика	$10 \times (N+K+1)$	

См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации

Внести в лунки планшета с лизирующим раствором МАГНО-сорб:

Образец/реагент	Объем	Действие
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	25 мкл или 15 мкл (если ВКО не используется)	добавить во все лунки
Исследуемые образцы	100 мкл	добавить в лунки для исследуемых образцов
ОКО	100 мкл	добавить в лунки для ОК
ПКО (если предусмотрено)	100 мкл	добавить в лунки для ПК

См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации

Установить планшеты в прибор, запустить экстракцию НК

По завершении экстракции планшет для элюции содержит очищенные РНК/ДНК



Ин
ре
у

ВНИМАНИЕ!
лабораторное
применение

Объем по
100 мкл

Исследуем:
плазма крове
цельная кр
спинномоз
отделяемо
слюна,
мазки со сл
мокрота/э
БАЛЖ/ПВЕ
Плевральн
жидкость,
ной/жидко
некротиче

Контроль:
Внутренний
Для каждо
предусмот

Допускает
исследуем
проведени



Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

комплект реагентов «МАГНО-сорб»

Форма 4 **REF** K3-1064-100
Форма 5 **REF** K3-1065-5000



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с комплектом реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного комплекта реагентов.

Объем исследуемого материала:

100 мкл

Исследуемый материал:

плазма крови, цельная кровь, спинномозговая жидкость, отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/эндотрахеальный аспират, БАЛЖ/ПВБ, Плевральная жидкость/асцитическая жидкость, густой/жидкое или плотное содержимое некротического характера,	тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, нативные образцы тканевой материал (биопсийный, операционный, аутопсийный) в парафиновых блоках, моча, фекалии, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, кровососущие членистоногие (клещи), смывы с объектов окружающей среды, воды (питьевой, открытых источников, канализационных стоков), культуры микроорганизмов
--	--

Контроли:

Внутренний контроль (ВКО) – в каждом образце (если предусмотрено для проведения исследования).
Для каждой группы экстрагируемых образцов – отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли экстракции (если предусмотрено для проведения исследования)

Допускается экстракция НК из других видов биологического материала и изменение объемов ВКО, ОК, ПК, исследуемого материала, объема элюции в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 200 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАГНИТНЫХ ШТАТИВОВ ВРУЧНУЮ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-200М и вариант 5000-200М

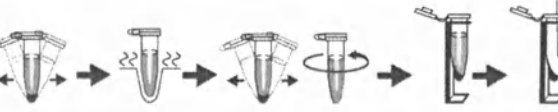
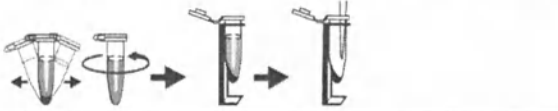
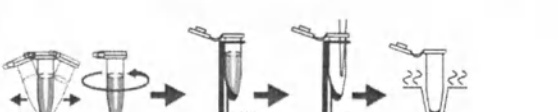
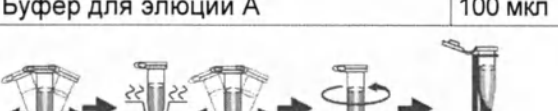
В отдельной пробирке приготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения	
ВКО (если предусмотрено)	10х(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец	<i>См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации</i>
Компонент А	10х(N+K+1)		
Магнетизированная силика	20х(N+K+1)		

Внести в пробирки:

Образец/реагент	Объем	Действие	
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	40 мкл или 30 мкл (если ВКО не используется)	добавить в каждую пробирку	<i>См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации</i>
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	600 мкл	добавить в каждую пробирку	
Исследуемые образцы	200 мкл	добавить в каждую пробирку для исследуемого образца	
ОКО	200 мкл	добавить в пробирку для ОК	
ПКО (если предусмотрено)	200 мкл	добавить в пробирку для ПК	

Все пробирки с исследуемыми и контрольными образцами:

		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 10 мин при 60 °С; - перемешать, осадить капли, поставить в магнитный штатив на 5 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 5	500 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 5 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость
Раствор для отмывки 4	500 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - высушить осадок 5 мин при 60 °С (допускается увеличение времени до 10 мин)
Буфер для элюции А	100 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 5 мин при 60 °С, через 2 мин перемешать на вортексе, - осадить капли, поставить в магнитный штатив на 2 мин

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК/ДНК

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных РНК/ДНК осуществляется, не снимая пробирок с магнитного штатива.

ЭКСТРАКЦИЯ ИЗ 200 МКЛ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АВТОМАТИЧЕСКИХ СТАНЦИЙ с помощью «МАГНО-сорб» вариант 100-200М и вариант 5000-200М

Для экстракции с помощью автоматических станций (например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай), KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия), Nexor 96 (Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., Китай)) следует использовать только протоколы, расположенные на сайте amplisens.ru.

Внести в лунки планшето

Реагент	Объем	Действие
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	600 мкл	в планшет с глубокими лунками
Раствор для отмывки 5	500 мкл	в планшет с глубокими лунками
Раствор для отмывки 4	500 мкл	в планшет с глубокими лунками
Буфер для элюции А	100 мкл	в планшет для элюции

В отдельной пробирке подготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения
ВКО (если предусмотрено)	$10 \times (N+K+1)$	<i>См. инструкцию к используемому набору реагентов для амплификации</i> N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас на один образец
Компонент А	$10 \times (N+K+1)$	
Магнетизированная силика	$20 \times (N+K+1)$	

Внести в лунки планшета с лизирующим раствором МАГНО-сорб:

Образец/реагент	Объем	Действие
Смесь: ВКО, компонент А, магнетизированная силика	40 мкл или 30 мкл (если ВКО не используется)	добавить во все лунки
Исследуемые образцы	200 мкл	добавить в лунки для исследуемых образцов
ВКО	200 мкл	добавить в лунки для ОК
ВКО (если предусмотрено)	200 мкл	добавить в лунки для ПК

Установить планшеты в прибор, запустить экстракцию НК

По завершении экстракции планшет для элюции содержит очищенные РНК/ДНК

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 8
Восемь лист 08

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

« 02 » 10 20 24 г.
м.п. А.О.Лисицына

