



УТВЕРЖДАЮ

Директор обособленного подразделения

А.А. Колтунов

(по доверенности 222/01 от 26.12.2025г)

«08» апреля 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ **по применению**

**Набор реагентов для генотипирования
полиморфных маркеров «SNP-МС»
методом мультиплексной полимеразной цепной
реакции с детекцией в режиме реального времени**

Только для научно-исследовательских целей
Не предназначено для *in vitro* диагностики

Содержание

Содержание	3
Список сокращений	5
Введение	6
1. Назначение	7
2. Принцип метода	8
3. Состав набора реагентов	11
4. Меры предосторожности при работе с набором	12
5. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором	14
6. Анализируемые образцы	15
6.1 Процедура получения биологического материала	15
6.2 Экстракция и очистка ДНК из биологического материала	17
7. Проведение исследования	18
7.1 Подготовка компонентов набора для ПЦР	18
7.2 Процедура постановки ПЦР	18
8. Регистрация и интерпретация результатов	21
9. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	24
10. Утилизация	25
11. Гарантийные обязательства, контакты	26
Приложение А	27

Список сокращений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ОКО	отрицательный контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
ПЦР	полимеразная цепная реакция
SNP	Single Nucleotide Polymorphism (однонуклеотидный полиморфизм)

Введение

Целевым анализом, выявляемым при помощи набора реагентов для генотипирования полиморфных маркеров «SNP-МС», являются специфичные участки геномной ДНК человека.

Научная обоснованность целевого анализа заключается в его специфичности (уникальности последовательности ДНК) в отношении генома человека.

Область применения набора реагентов: научные исследования.

Набор реагентов «SNP-МС» предназначен для многократного применения.

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала человека – венозной крови, буккального соскоба.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением по назначению: применяемый способ исследования ДНК не несёт угрозы здоровью человека и не вызывает осложнений.

Популяционные, демографические аспекты применения: ограничения по применению в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Стерильность: изделие нестерильно.

1. Назначение

Назначение

Набор реагентов «SNP-МС» предназначен для качественного определения статуса мутаций в геномной ДНК человека методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме кривых плавления в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (венозная кровь или буккальный соскоб).

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в научных учреждениях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – научный сотрудник, врач клинической лабораторной диагностики, биолог.

Ограничения метода

Возможная причина получения ложноположительного результата – контаминация на этапе выделения ДНК, либо проведения реакции мультиплексной ПЦР. Ложноположительный результат может быть выявлен с помощью отрицательного контрольного образца.

Критерии непригодности изделия для применения

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

2. Принцип метода

Метод

Кривые плавления (melting curves) – метод аллель-специфической полимеразной цепной реакции в реальном времени, используемый для генотипирования полиморфных маркеров генома человека, в том числе однонуклеотидных полиморфизмов (SNP). Технология основана на использовании специальных флуоресцентных зондов, которые позволяют точно различать аллели без дополнительных этапов обработки продуктов реакции.

Принцип работы

Принцип метода ПЦР основан на использовании процесса амплификации ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой. В смесь для амплификации введены сигнальные зонды, содержащие флуоресцентные метки FAM и HEX, на каждый вариант определяемого генетического полиморфизма (Рисунок 1). После окончания ПЦР проводится раунд температурного плавления дуплексов, образованных ампликонами и сигнальными зондами, в результате чего изменяется уровень флуоресценции, который фиксируется и представляется программным обеспечением амплификатора в виде графика. Если сигнальный зонд частично комплементарен ДНК-мишени, температура плавления такого дуплекса будет ниже температуры плавления дуплекса в случае полной комплементарности зонда. На основании температуры плавления сигнальных зондов проводится интерпретация результатов анализа.

Преимущества метода:

- технология значительно повышает специфичность реакции по сравнению с другими методами ПЦР;
- позволяет проводить анализ в одностадийной ПЦР без дополнительного этапа разделения продуктов реакции.

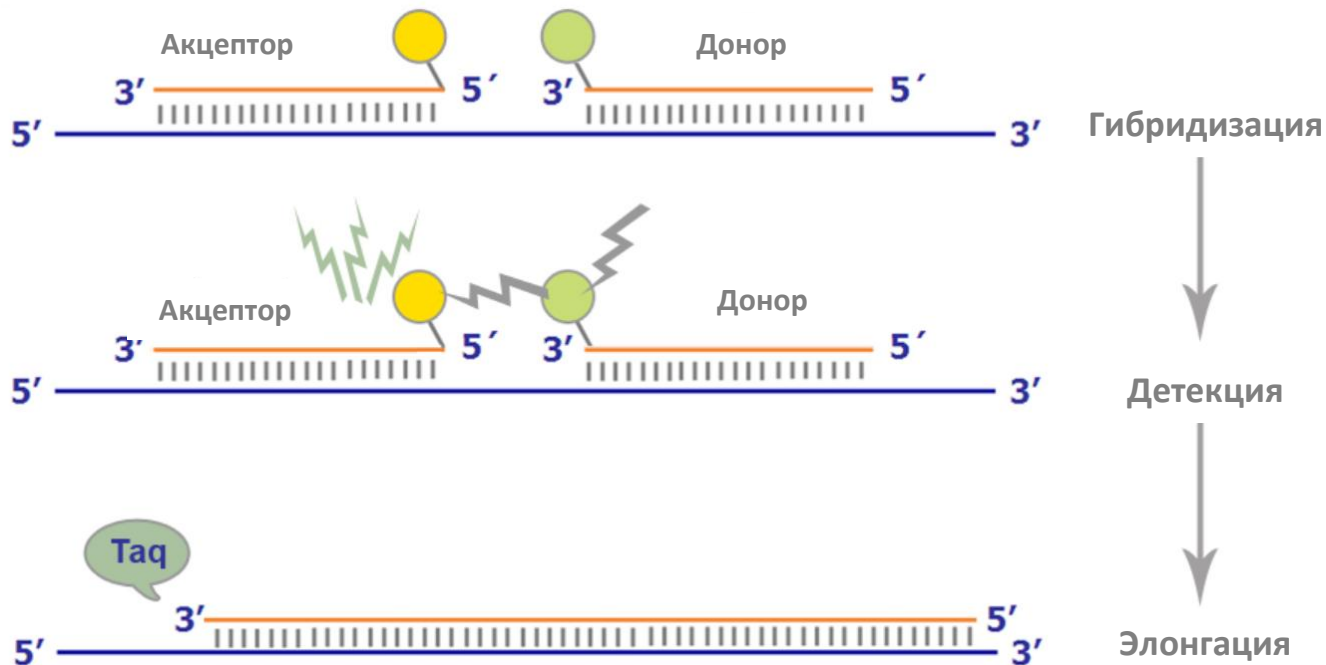


Рисунок 1 - Схема метода детекции по кривым плавления.

Полиморфизм ДНК

Генетический полиморфизм – это существование в популяции нескольких вариантов (аллелей) определённого участка ДНК (гена или некодирующей последовательности), причём, частота наиболее редкого варианта превышает 1 %. Полиморфизм является естественным генетическим разнообразием, которое формирует индивидуальные особенности организмов внутри вида.

Основными источниками информации о полиморфизмах являются базы данных:

– dbSNP (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/snp/>) – проект Национального Центра Биотехнологий (NCBI, США).

– Ensembl (<https://www.ensembl.org/index.html>) – проект Европейского института биоинформатики (Кэмбридж, Великобритания).

– ClinGen (<https://www.clinicalgenome.org/>) – база знаний о клинической значимости генов и генетических вариантов для применения в медицине и научных исследованиях.

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала человека – венозной крови или буккального соскоба.

Принцип определения

Качественное выявление генотипа полиморфного маркера методом мультиплексной аллель-специфической ПЦР в реальном времени в режиме детекции кривых плавления в пробе ДНК, выделенной из клинического материала человека, включает в себя три этапа:

1. Подготовку ПЦР;
2. ПЦР-амплификацию ДНК и гибридационно-флуоресцентную детекцию продуктов амплификации в режиме реального времени с детекцией кривых плавления;
3. Интерпретацию результатов.

С пробами ДНК проводятся реакции амплификации участков гена при помощи специфичных к этим участкам ДНК праймеров в реакционном буфере.

В состав Таq-полимеразы входят все основные реагенты,

включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP, оптимизированный буфер.

В составе смеси для ПЦР присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные сигнальные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени.

Время проведения реакции мультиплексной ПЦР составляет около 100 мин (без учета пробоподготовки).

3. Состав набора реагентов

Набор реагентов для качественного выявления генотипа полиморфного маркера методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени выпускается в одной модели: «**SNP-МС**» – включает комплект реагентов для постановки ПЦР.

Состав набора

Таблица 1 – Состав модели «**SNP-МС**»

№ пп	Название реагента	Описание
1.	Смесь для ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета
2.	Тaq-полимераза	Прозрачная бесцветная жидкость
3.	Деионизованная вода (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

4. Меры предосторожности при работе с набором

Все составные части и реагенты, входящие в состав набора реагентов «SNP-МС», относятся к 4 классу опасности (вещества малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

Реагенты, входящие в набор «SNP-МС», обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в набор «SNP-МС», не токсичны, поскольку готовятся путем смешивания отдельных нетоксичных компонентов.

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность, проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09).

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

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021 и СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113, МУ 1.3.256909.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

– удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

– применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

– допускать к работе с набором только специально обученный персонал;

– не использовать набор по истечении срока годности;

– избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой.

При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

В процессе эксплуатации изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения (в том числе

электромагнитного, ионизирующего) при использовании по назначению.

5. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Работа с наборами реагентов для выделения нуклеиновых кислот осуществляется в рабочей зоне 2 (для выделения нуклеиновых кислот) (МУ 1.3.2569-09).

Работа с набором реагентов для мультиплексной ПЦР осуществляется в рабочей зоне 3 (для приготовления реакций) (МУ 1.3.2569-09).

Оборудование для проведения мультиплексной ПЦР:

1. Бокс биологической безопасности II и III класса защиты (например, Боксы микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С» по ТУ 32.50.50-010-51495026-2020, производства ЗАО «Ламинарные системы», РУ № ФСР 2012/13259 от 29.07.2021 или Бокс для стерильных работ DNA/RNA UV-Cleaner Box UVC/T-M-AR, Biosan, Латвия, РУ № РЗН 2023/19369 от 18.01.2023);

2. Вортекс (например, Высокоскоростная мини-центрифуга Microspin 12, BIOSAN SIA, Латвия, РУ № ФСЗ 2011/10116 от 11.07.2011 или центрифуга-встряхиватель CM-70M, производства SIA «ELMI», Латвия, РУ № РЗН 2016/4616 от 31.05.2023);

3. Дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 2–20 мкл, 20–200 мкл, 100–1 000 мкл (например, Eppendorf Research Plus, Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 или «Biohit», Финляндия, РУ № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012);

4. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С (например, Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-250 «POZIS», ХЛ-250-1 «POZIS» по ТУ 9452-203-07503307-2012, производства АО "ПОЗИС", РУ № РЗН 2016/4043 от 03.06.2024);

5. Амплификатор¹ с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам

¹ Амплификаторы должны обслуживаться, калиброваться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. Использование данного набора в неоткалиброванном приборе может оказать влияние на рабочие характеристики набора реагентов.

FAM, HEX:

– «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10229 от 24.03.2025 г.),

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free».

1. Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 100 мкл или 20 мкл (например, «Ахуген», США).

2. Одноразовые пробирки типа «Эппендорф» на 1,5 мл.

3. Планшеты для ПЦР с оптически прозрачной плёнкой (например, «Ахуген», США) или тонкостенные одноразовые пробирки для ПЦР с оптически прозрачной плоской крышкой, в стрипах или отдельные.

4. Штативы «рабочее место» для ПЦР-планшетов с лунками объемом 0,2 мл и 1,5 мл.

5. Набор реагентов для выделения ДНК из биоматериала.

В качестве реагентов для выделения ДНК рекомендовано использовать:

– Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023 г.

6. Анализируемые образцы

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала человека – венозной крови или буккального соскоба.

6.1 Процедура получения биологического материала

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2021.

Забор биологического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами I-IV группы

патогенности.

Цельная кровь: забор крови осуществляется натошак или через три часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8-1,1 мм) в специальную вакуумную систему (сиреневые крышки – 6% раствор EDTA-K2 (дикал этилендиаминтетрауксусная кислота)), или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8 % раствор цитрата натрия в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, а выделение ДНК станет невозможным).

Гепарин в качестве коагулянта использовать нельзя!

Условия транспортирования, хранения и утилизации образцов цельной крови:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 24 часов;
- при температуре от -18 °С до -22 °С – не более 6 месяцев.

Допускается однократное замораживание материала, при условии невозможности его доставки в лабораторию.

Буккальный соскоб: если пациент принимал пищу менее чем за 2 часа до взятия биологического материала, необходимо прополоскать рот водой. Для грудных детей — за 2 часа до взятия биологического материала исключить кормление грудным молоком.

Необходимо подготовить пробирку типа «Эппендорф» с транспортной средой ПЦР и два стерильных зонда типа А (или любой другой аналогичный зонд). Промаркировать пробирку, вскрыть упаковку первого зонда, попросить пациента запрокинуть голову, открыть рот и постараться не двигаться во время процедуры забора биоматериала. Ввести зонд в полость рта в щечно-десневой карман (в этом месте скапливается большое количество слущенного эпителия), слегка прижать его рукой снаружи, зажав между щекой и десной. Далее возвратно-поступательными движениями, вращая зонд вполоборота вправо, вполоборота влево, провести несколько раз (не менее 5), собирая клетки буккального эпителия. Вывести зонд из полости рта и перенести его в пробирку. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращать зонд в течение 10 секунд, избегая разбрызгивания раствора. Вынуть зонд из раствора,

прижимая его к стенке пробирки и, отжав избыток жидкости, удалить его. Вскрыть стерильную упаковку второго зонда и повторить процедуру взятия для другой щеки, собирая материал в ту же пробирку, затем плотно ее закрыть.

Условия транспортирования, хранения и утилизации образцов буккального эпителия:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 3 суток;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – не более 3 месяцев;
- при температуре от -68 °С – длительно.

Допускается однократное замораживание материала, при условии невозможности его доставки в лабораторию

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Утилизация клинического материала (класс В), как чрезвычайно эпидемиологически опасных отходов, осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

6.2 Экстракция и очистка ДНК из биологического материала

Для модели «SNP-МС» рекомендуется использование следующего комплекта для экстракции:

– Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023 г.

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более суток (24 часов);
- при температуре от -18 °С до -22 °С – не более месяца;
- при температуре не выше -80 °С – не более года.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

7. Проведение исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free». Обязательно использовать отдельный наконечник с аэрозольным барьером для каждого компонента реакции.

7.1 Подготовка компонентов набора для ПЦР

1. Перед приготовлением реакций необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и материалов, находящихся в нем, с применением дезинфицирующих средств, пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20-30 мин.

2. Тщательно перемешать содержимое пробирок с выделенной для анализа ДНК, Taq-полимеразой, Смесью для ПЦР, ОКО, переворачивая каждую пробирку 10 раз или перемешивая на вортексе на низкой скорости в течение 3-5 секунд, затем осадить капли с крышек пробирок коротким центрифугированием.

3. Отобрать необходимое количество пробирок объемом 0,2 мл для ПЦР из расчёта для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов (при использовании дублей для одного образца – $\times 2$) + 1 ОКО.

7.2 Процедура постановки ПЦР

А) Подготовка ПЦР-РВ

(производится в ЗОНЕ пре-ПЦР – помещении для раскапывания реагентов и подготовки к ПЦР-амплификации)

Общий объем реакции – см. вкладыш внутри набора.

ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. При изменении объема чувствительность метода резко снижается!

Готовить пробирки с реакционной смесью (РС) необходимо согласно таблице 2.

Таблица 2 – Схема расположения пробирок с РС для ПЦР

Образец 1	...	Образец N	ОКО
○	○	○	○

1. Промаркировать пробирки с РС в соответствии с протоколом (с учетом ОКО).

2. Все реактивы перед каждым использованием следует полностью разморозить при комнатной температуре. После размораживания тщательно перемешать содержимое пробирок – встряхнув пробирки на вортексе в течение нескольких секунд или же перевернув 10 раз), – а затем стряхнуть содержимое пробирок на дно с помощью центрифуги.

3. Рекомендуется использовать не менее двух отрицательных контролей (пробирки со смесью для ПЦР и Taq-полимеразой без ДНК) на каждые 10-20 проб.

4. Для получения воспроизводимых результатов необходимо строгое соблюдение объемов добавляемых компонентов. Поэтому для более точного соблюдения концентрационных условий и однородности всех проб рекомендуется смешивать в отдельной стерильной пробирке все компоненты ПЦР (кроме образцов ДНК) из расчета:

Объем реакционной смеси = (объем компонентов для 1 образца) * (число образцов + 2).

После перемешивания такая смесь разливается по амплификационным пробиркам/плашкам, после чего в них добавляют исследуемые образцы ДНК и проводят амплификацию согласно программе из вкладыша внутри набора.

5. Заклеить планшет пленкой/закрыть пробирки.

6. После внесения всех реактивов рекомендуется перемешать раскапанные смеси на вортексе. Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1-3 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

Б) ПЦР-амплификация ДНК и гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме кривых плавления;

(производится в ЗОНЕ ПЦР – помещении для проведения ПЦР-амплификации)

1. Установить пробирки в реакционный модуль прибора для ПЦР в реальном времени. Рекомендуется устанавливать пробирки по центру термоблока для равномерного прижима пробирок нагревающей крышкой. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала согласно описанию для данного прибора, используя тип анализа «Анализ полиморфизмов, плавление».

Таблица 3 – Программа амплификации

№ блока	t, °C	Время		Число циклов	Режим оптических измерений	Δt, °C	Тип блока
		мин.	сек.				
1	95	2	00	1			цикл
2	94	0	15	50	FAM, HEX		цикл
	67	0	30				
3	25	0	30	1			цикл
4	25	0	15	50		1,0	«Кривая плавления», Δt = 1 °C; t _{кон} = 75 °C
5	0	Хранение					

2. Указать количество и идентификаторы образцов, отметить расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой.

3. Удостовериться, что в параметрах оптических измерений программы амплификации задействованы каналы детекции FAM и HEX и настроен режим детекции флуоресценции по кривым плавления.

4. Запустить ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме кривых плавления.

5. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

8. Регистрация и интерпретация результатов

Регистрацию результатов проводят по завершении ПЦР с помощью программного обеспечения используемого прибора.

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от нуля, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

Интерпретацию результатов для исследуемых образцов проводят только при правильных результатах для ОКО данной постановки.

Интерпретация производится автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора. При отсутствии возможности программной интерпретации результатов, возможно определение генотипов путём анализа температурных пиков плавления согласно принципу: если сигнальный зонд частично комплементарен ДНК-мишени, температура плавления такого дуплекса будет ниже температуры плавления дуплекса в случае полной комплементарности зонда.

Если температура плавления конкретного генотипа отсутствует, то нужно выставить ее примерное значение в настройках прибора: Параметры анализа → Параметры анализа полиморфизмов → T_{max} , °C. Тогда появится бегунок температуры, который можно двигать в зависимости от пиков кривых плавления.

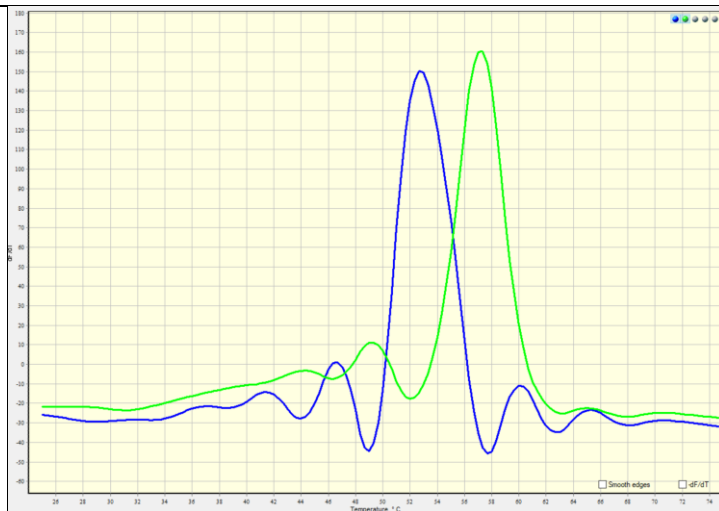
Для образцов с недостаточным для анализа количеством ДНК требуется повторное выделение ДНК и постановка ПЦР, либо повторное взятие биологического материала (выполняется последовательно). Для образцов с достаточным для анализа количеством ДНК, но температурами плавления, отличающимися от заданных, требуется повторное проведение ПЦР.

В результате проведения ПЦР и детекции флуоресценции «по кривым плавления» в зависимости от генотипов исследуемого полиморфного маркера могут получаться следующие варианты графиков:

Таблица 4 – Варианты кривых плавления

Вариант	Схема
Гомозигота FAM/FAM	
Гетерозигота FAM/HEX	

Гомозигота
HEX/HEX



9. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора

Хранение

Набор реагентов для генотипирования полиморфных маркеров «SNP-МС» хранить при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Допускается не более 5 циклов разморозки/заморозки.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование

Набор реагентов транспортировать при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Допускается транспортировка при температуре от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ до 5 суток.

Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия.

Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объём термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.

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

Срок годности набора реагентов

До вскрытия упаковки набора реагентов «SNP-МС» – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности вскрытых компонентов набора

12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Допускается не более 5 циклов разморозки/заморозки.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованное изделие и отходы, образующиеся после использования изделия, подлежат утилизации в соответствии с 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» как отходы класса Б. Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «SNP-МС» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

11. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «SNP-МС» требованиям ТУ при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу: Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»), 432072, Ульяновская обл., г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9.

Юридический адрес: 119607, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Раменки, Раменский бульвар, дом 1, строение 1.

Фактический адрес: 432072, Россия, Ульяновская обл., г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9.

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru







Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Приложение А

**Символы и обозначения, использованные при
маркировке набора реагентов**

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Количество определений
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению