



УТВЕРЖДАЮ

Директор обособленного подразделения

А.А. Колтунов

(по доверенности 222/01 от 26.12.2025г)

«30» апреля 2026 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ** **по применению**

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

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

## Содержание

Содержание .....	2
Список сокращений .....	3
Введение .....	4
1. Назначение .....	5
2. Принцип метода .....	6
3. Состав набора реагентов .....	9
4. Меры предосторожности при работе с набором .....	10
5. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором .....	12
6. Анализируемые образцы .....	13
6.1 Процедура получения биологического материала .....	13
6.2 Экстракция и очистка ДНК из биологического материала .....	15
7. Проведение исследования .....	16
7.1 Подготовка компонентов набора для ПЦР .....	16
7.2 Процедура постановки ПЦР .....	16
8. Регистрация и интерпретация результатов .....	19
9. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации .....	22
10. Утилизация .....	23
11. Гарантийные обязательства, контакты .....	24
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 гибридизационно-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.

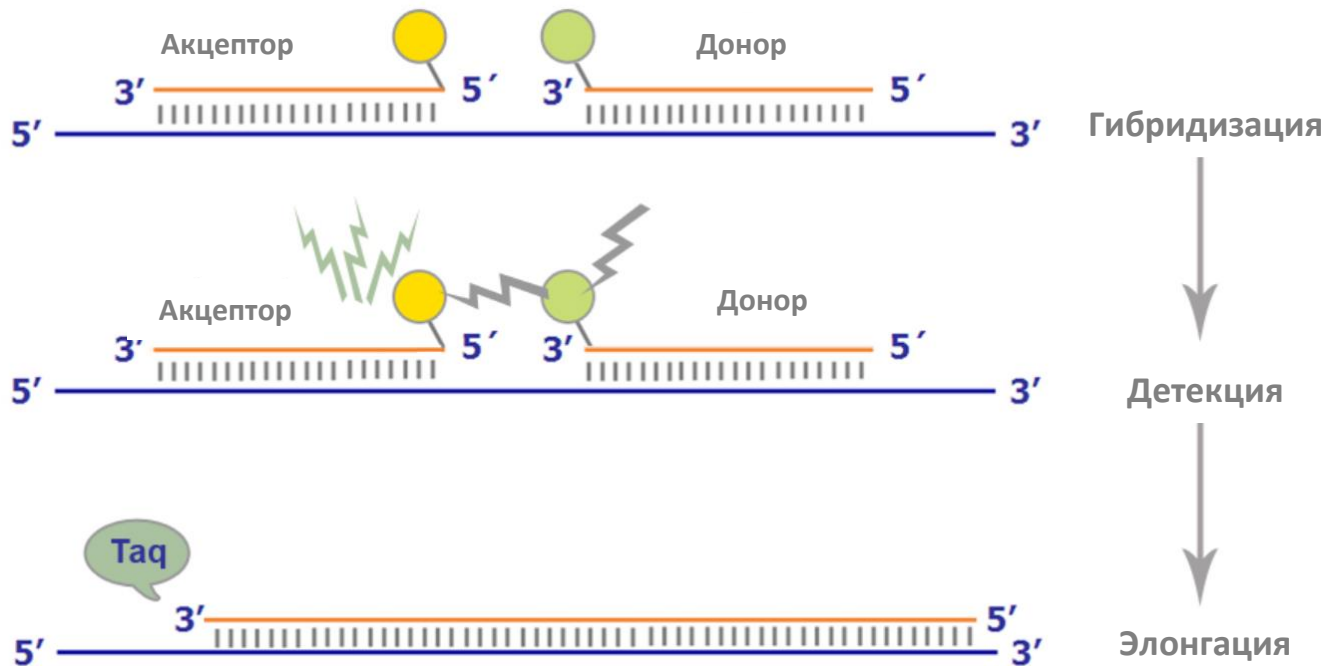


Рисунок 1 - Схема метода детекции по кривым плавления.

## **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**»

<b>№ пп</b>	<b>Название реагента</b>	<b>Описание</b>
1.	Смесь для ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета
2.	Taq-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. Амплификатор<sup>1</sup> с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам

---

<sup>1</sup> 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 вполюборота вправо, вполюборота 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 –  $x2$ ) + 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/закрывать 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 <sub>кон</sub> = 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.

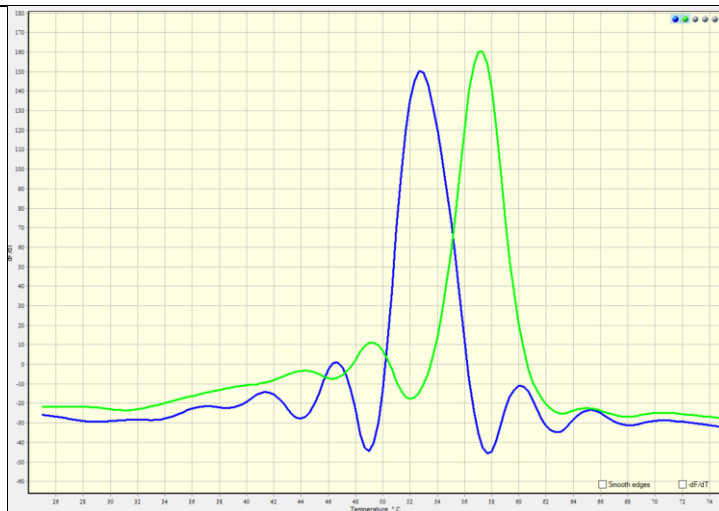
Для образцов с недостаточным для анализа количеством ДНК требуется повторное выделение ДНК и постановка ПЦР, либо повторное взятие биологического материала (выполняется последовательно). Для образцов с достаточным для анализа количеством ДНК, но температурами плавления, отличающимися от заданных, требуется 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](http://www.testgen.ru)







### **Служба технической поддержки:**

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: [help@testgen.ru](mailto: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