



Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК  
генетически модифицированных организмов растительного происхождения  
методом полимеразной цепной реакции с детекцией  
в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ГМО-Скрин»

## АмплиПрайм® ГМО-Скрин

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**REF** G2111-1Z  96

Только для исследовательских  
и других немедицинских целей



ООО «НекстБио», Россия, 111394,  
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,  
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru



Биотехнологическая  
компания

---

## ОГЛАВЛЕНИЕ

---

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ .....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ .....	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА .....	4
2.1. Состав и комплектность .....	4
2.2. Принцип метода .....	5
3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА .....	6
4. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	6
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	7
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ .....	8
6.1. Взятие исследуемого материала .....	8
6.2. Предварительная подготовка исследуемого материала .....	8
6.3. Экстракция ДНК из исследуемого материала .....	9
6.4. Амплификация, детекция продуктов амплификации, анализ и интерпретация результатов .....	9
7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ .....	10
7.1. Предварительная обработка .....	11
8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	12
8.1. Экстракция ДНК из исследуемого материала .....	12
8.2. Подготовка реагентов для амплификации .....	12
8.3. Внесение проб ДНК, проведение амплификации и детекции .....	13
8.4. Анализ и обработка результатов .....	15
8.5. Интерпретация результатов .....	16
8.6. Возможные ошибки .....	18
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА .....	20
9.1. Предел обнаружения .....	20
9.2. Аналитическая специфичность .....	20
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА .....	21
10.1. Срок годности .....	21
10.2. Транспортирование .....	21
10.3. Хранение .....	21
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	21
12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	22

---

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

---

Ct	Cycle threshold (пороговый цикл)
ГМ	генно-модифицированный
ГМИ	генно-модифицированные источники
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	дезоксирибонуклеаза
дНТФ	дезоксирибонуклеозидтрифосфаты
К-	отрицательный контроль ПЦР
ПЦР	полимеразная цепная реакция
УДГ	урацил-ДНК-гликозилаза

---

## НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

---

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК генетически модифицированных организмов растительного происхождения методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ГМО-Скрин».

Далее по тексту употребляется краткое наименование: Набор реагентов «АмплиПрайм® ГМО-Скрин», а также сокращение Набор реагентов.

---

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

---

Набор реагентов «АмплиПрайм® ГМО-Скрин» предназначен для выявления и дифференциации ДНК генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения в сырье растительного происхождения (образцы семян, круп, растительные образцы, отобранные из окружающей среды, вегетативные части растений), продуктах питания и кормах, содержащих компоненты растительного происхождения (заменители молока, печенье, каши, хлопья, шрот, текстураты и т.п.), в продуктах питания, полуфабрикатах, сырье и кормах животного происхождения (кормовые добавки, комбикорма, мясокостная мука, консервы и т.п.) для выявления фальсификаций сырья, пищевой продукции и детекции несанкционированных примесей в кормах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией в режиме «реального времени».

Набор позволяет обнаруживать участки ДНК:

- трансгенов: ctp2-cr4-epsps, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry1F, Cry2Ab2, Cry3Bb1, mCry3A, eCry3.1Ab, pat / bar, nptII;
- регуляторных элементов: промоторов 35S CamV, 35S FMV, SSuAra; терминаторов E9 и NOS;
- ДНК вируса мозаики цветной капусты (*Cauliflower mosaic virus*): вирус CamV.

Данный набор предназначен для использования в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования продуктов питания и кормов для животных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Набор реагентов рекомендуется использовать для анализа проб ДНК, экстрагированных из исследуемого материала с помощью наборов реагентов, рекомендованных в разделе «Дополнительное оборудование и материалы».

---

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

---

### 2.1. Состав и комплектность

Набор выпускается в единой форме. Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно.

Набор рассчитан на проведение исследования 96 реакций, включая контроли. Набор предназначен для проведения амплификации ДНК методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и может использоваться совместно с амплификаторами планшетного и роторного типа. Для проведения полного исследования необходимо использовать наборы реагентов для экстракции ДНК, рекомендованные в разделе «Дополнительное оборудование и материалы». Набор используется для ручной методики выделения НК или совместно с автоматическими станциями для приготовления и дозирования реакционных смесей.

## Состав набора

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-1	1,10	1 пробирка	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ с дУТФ. Прозрачная жидкость.
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-2	1,10	1 пробирка	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ с дУТФ. Прозрачная жидкость.
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-3	1,10	1 пробирка	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ с дУТФ. Прозрачная жидкость.
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-4	1,10	1 пробирка	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ с дУТФ. Прозрачная жидкость.
Буфер В	0,60	4 пробирки	Буферный раствор с термостабильной ДНК-полимеразой Taq, сульфатом магния и урацил-ДНК-гликозилазой. Прозрачная жидкость.
ПКО ГМО-Скрин	0,50	1 пробирка	Положительный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
К-	0,50	1 пробирка	Отрицательный контрольный образец. Прозрачная жидкость.

Таблица 2

## Комплектность набора

Компонент	Формат	Количество
Набор реагентов «АмплиПрайм® ГМО-Скрин»	-	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a>	-
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Паспорт качества на набор	в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a>	-
Вкладыш для автоматической обработки результатов	в бумажном виде	1

## 2.2. Принцип метода

Принцип тестирования основан на проведении одновременной реакции амплификации участков ДНК выявляемых мишеней и гена NAD1 (внутренний эндогенный контроль), универсального для всех растений, при помощи специфичных к этим участкам праймеров и фермента Taq-полимеразы.

Детекция продуктов амплификации происходит путем измерения флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» за счет использования в составе реакционной смеси флуоресцентно-меченых олигонуклеотидов (зондов). Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Набор содержит систему защиты от контаминации ампликонами за счет применения фермента урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и трифосфата дезоксиуридина. Фермент УДГ распознает и катализирует разрушение цепей ДНК, содержащих дезоксиуридин, но не ДНК, содержащей дезокситимидин. Дезоксиуридин отсутствует в природной ДНК, но всегда присутствует в ампликонах, поскольку трифосфат дезоксиуридина входит в состав смеси дНТФ в реагентах для амплификации. Дезоксиуридин делает контаминирующие ампликоны восприимчивыми к разрушению ферментом УДГ до начала амплификации ДНК-мишени, и, следовательно, они не могут быть в дальнейшем амплифицированы.

Фермент УДГ термолабилен и инактивируется при нагревании выше 50 °С и поэтому не разрушает ампликоны мишени, нарабатываемые в процессе ПЦР.

На этапе амплификации одновременно в одной пробирке амплифицируются участки ДНК растений и ДНК выявляемых мишеней при помощи специфичных к этим участкам праймеров и фермента Taq-полимеразы. Результаты амплификации регистрируются по трем различным каналам флуоресцентной детекции (см. таблицу 3).

Таблица 3

**Соответствие НК-мишеней и каналов флуоресцентной детекции**

ПЦР-смесь	Канал для флуорофора		
	FAM	R6G <sup>1</sup>	ROX
	ДНК-мишень		
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-1	промотор 35S CamV	ДНК вируса мозаики цветной капусты	ДНК растений
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-2	ген bar	ген ctp2-cr4-epsps	ген Cry
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-3	терминатор E9 гена rbcс гороха	промотор SSuAra гена rbcс	ген nptII
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-4	промотор 35S FMV	терминатор NOS гена нопалин синтазы	ген pat

### 3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с ISO 13485-сертифицированной Системой Менеджмента Качества компании ООО «НекстБио», каждая серия набора реагентов «АмплиПрайм® ГМО-Скрин» проверяется на соответствие заранее определенным требованиям для обеспечения постоянного качества продукции.

### 4. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Набор «АмплиПрайм® ГМО-Скрин» применяется только для исследовательских и других немедицинских целей.

4.2. Набор предназначен для работы только с исследуемым материалом, указанным в разделе «Назначение». Исследование других видов материалов может привести к получению недостоверных результатов.

4.3. Получение достоверных результатов обеспечивается выполнением требований, предъявляемых к взятию, транспортированию, подготовке и хранению образцов исследуемого материала (см. раздел «Исследуемый материал»).

4.4. Анализ пищевых продуктов с истекшим сроком годности, или хранившихся с нарушением требуемых условий, может показать невалидные результаты. Пищевые продукты в процессе транспортировки необходимо хранить в рекомендованных производителем условиях.

4.5. При проведении исследования недопустимо использование экспресс-методов экстракции ДНК.

4.6. Применение набора возможно только персоналом, обученным правилам работы в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования.

4.7. При работе с набором следует использовать только амплификаторы с системой детекции флуоресцентного сигнала, характеристики которых удовлетворяют требованиям, указанным в разделе «Дополнительное оборудование и материалы».

<sup>1</sup> Детекция сигнала для флуорофора R6G осуществляется по каналу детекции для аналогичных флуорофоров HEX, JOE, Yellow.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Работа должна проводиться в лабораториях, выполняющих молекулярно-биологические исследования. ПЦР-исследования должны проводиться с соблюдением требований методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и правил «Правила проведения работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции (основные положения)» (утверждены приказом руководителя Департамента ветеринарии Минсельхозпрода РФ 27.01.1997).

5.2. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ следует проводить в отдельных помещениях (зонах) в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Удалять неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

**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.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром.

- Посуда (стопки и пестики) и металлические инструменты (скальпели, ножницы, пинцеты и т.п.), использованные для предподготовки проб, выдерживаются в растворе дезинфицирующего средства (например, 0,2% раствор натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты) в течение одного часа, моются водопроводной водой с поверхностно-активными моющими средствами и после отмывания в проточной и деионизованной воде высушиваются в сушильном шкафу в течение 4 часов при температуре 180 °С.

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

- Набор реагентов предназначен для одноразового применения при проведении ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав и комплектность»).

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор строго по назначению.

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

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор реагентов по истечении срока 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.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.
- При контакте немедленно промыть пораженное место водой и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь, рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

5.3. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен. Реагенты набора содержат натрия азид в концентрации не более 0,1% и соответственно не классифицируются как опасные и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

5.4. Специфические воздействия набора на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

---

## **6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

---

### **6.1. Взятие исследуемого материала**

6.1.1. Контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом 50-60 мл.

6.1.2. Пакеты и емкости для отбора, транспортирования и хранения полуфабрикатов, продуктов питания, однократного применения (Zip-Lock пакеты).

6.1.3. Одноразовые полипропиленовые пробирки типа «Falcon» объемом 5 или 15, или 50 мл.

6.1.4. Аналитические или прецизионные весы.

### **6.2. Предварительная подготовка исследуемого материала**

6.2.1. Пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл или 2 мл.

6.2.2. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10 000 g.

6.2.3. Фарфоровые ступки и песты или гомогенизатор.

6.2.4. Ножницы.

6.2.5. Анатомический пинцет.

6.2.6. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз, для дозаторов переменного объема с фильтром от 10 до 1000 мкл.

6.2.7. Автоматические дозаторы переменного объема.

6.2.8. Центрифуга-вортекс.

6.2.9. Дистиллированная вода.

### **6.3. Экстракция ДНК из исследуемого материала**

6.3.1. Набор реагентов для экстракции ДНК «МагноПрайм® ГМО» или «МагноПрайм® ФИТО» производства ООО «НекстБио», Россия, либо любой другой рекомендованный производителем набор, зарегистрированный в РФ и соответствующий следующим требованиям:

- набор позволяет выделять ДНК из сырья растительного происхождения (образцов семян, круп, растительных образцов, отобранных из окружающей среды, вегетативных частей растений), продуктов питания и кормов, содержащих компоненты растительного происхождения (заменители молока, печенье, каши, хлопья, шрот, текстураты и т.п.), из продуктов питания, полуфабрикатов, сырья и кормов животного происхождения (кормовые добавки, комбикорма, мясокостная мука, консервы и т.п.) для последующего исследования методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени»;

- набор не относится к экспресс-методам экстракции ДНК;
- набор позволяет исследовать образцы объемом не менее 100 мкл;
- набор позволяет проводить элюцию очищенной ДНК в объеме не менее 100 мкл.

6.3.2. Дополнительные материалы и оборудование, необходимые для экстракции ДНК, – согласно инструкции к набору реагентов для экстракции ДНК.

### **6.4. Амплификация, детекция продуктов амплификации, анализ и интерпретация результатов**

6.4.1. Одноразовые полипропиленовые пробирки, свободные от ДНКаз, следующих видов:

- завинчивающиеся пробирки и крышки к ним или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл – для приготовления реакционной смеси;

- тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками – для проведения ПЦР при использовании амплификатора планшетного типа;

- тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками – для проведения ПЦР при использовании амплификатора роторного типа.

6.4.2. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз, для дозаторов переменного объема с фильтром от 100 до 1000 мкл.

6.4.3. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (в соответствии с используемыми пробирками для ПЦР).

6.4.4. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).

6.4.5. Центрифуга-вортекс.

6.4.6. Станция автоматическая с модулем для приготовления и дозирования реакционных смесей и комплект расходных материалов к ней согласно инструкции - в случае приготовления реакционных смесей с использованием автоматической станции.

6.4.7. Автоматические дозаторы переменного объема.

6.4.8. Программируемый амплификатор роторного или планшетного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», соответствующий следующим требованиям:

- наличие независимых каналов флуоресцентной детекции для флуорофоров FAM, R6G и ROX с характеристиками, указанными в таблице 4.

Таблица 4

#### Требуемые характеристики каналов флуоресцентной детекции

Канал для флуорофора	Длины волн, нм			
	Возбуждения		Детекции	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
FAM	450	470	510	530
R6G	515	532	545	580
ROX	565	585	605	650

- для приборов планшетного типа наличие подогреваемой крышки с температурой более 100°C;
- точность поддержания температуры  $\leq \pm 0,4^\circ\text{C}$ ;
- скорость нагрева не менее 2°C/сек;
- скорость охлаждения не менее 1°C/сек.

6.4.9. Холодильник от 2 до 8 °C.

6.4.10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

6.4.11. Емкость для сброса наконечников.

## 7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Материалом для исследования служат пробы ДНК, экстрагированные из следующих образцов:

- сырье растительного происхождения (образцы семян, круп, растительные образцы, отобранные из окружающей среды, вегетативные части растений);
- продукты питания и корма, содержащие компоненты растительного происхождения (заменители молока, печенье, каши, хлопья, шрот, текстураты и т.п.);
- продукты питания, полуфабрикаты, сырье и корма животного происхождения (кормовые добавки, комбикорма, мясокостная мука, консервы и т.п.).

**ВНИМАНИЕ!** Материалы, содержащие следовые количества ДНК (осветлённые соки, сахара, рафинированные растительные масла), не рекомендуется использовать для исследования.

**ВНИМАНИЕ!** Перед началом работы следует ознакомиться с методическими указаниями МУ 2.3.2.1917-04 «Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически-модифицированные аналоги». Отбор, транспортирование и хранение исследуемых образцов следует проводить в соответствии с требованиями ГОСТов на соответствующий вид продукции.

**ВНИМАНИЕ!** Продукты питания с истекшим сроком годности анализу не подлежат.

## 7.1. Предварительная обработка

**ВНИМАНИЕ!** Все исследуемые образцы должны пройти процедуру предварительной подготовки в соответствии с рекомендуемой ниже процедурой.

7.1.1. Исследуемые образцы массой не менее 100 мг растереть пестиком в ступке до однородного состояния.

Примечания:

1) Гомогенизацию образцов плотных продуктов рекомендуется проводить с использованием автоматических гомогенизаторов и сопутствующих расходных материалов.

2) Сухие, протравленные, обработанные репеллентами против птиц и грызунов семена и зерна рекомендуется замачивать в дистиллированной воде в течение суток.

3) Продукты с высоким содержанием сахаров, специй или соли на поверхности продукта рекомендуется обработать для удаления избытков углеводов и других веществ, способных повлиять на качество ПЦР, следующим образом: количество образцов, отобранное для гомогенизации, предварительно промыть дистиллированной водой 2-3 раза, каждый раз удаляя воду, оставшуюся плотную массу использовать для гомогенизации.

**Примечание:** допускается хранение гомогенатов согласно условиям, рекомендованным для хранения сырья или пищевого продукта.

7.1.2. К гомогенизированным образцам добавить Буфер Р<sup>2</sup> из расчета 1 мл Буфера Р на каждые 100 мг образца. В зависимости от консистенции образца продолжить гомогенизацию в ступке до получения однородной суспензии, либо тщательно перемешать содержимое пробирок на вортексе.

7.1.3. В чистые промаркированные пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл отобрать 1,2 мл полученной суспензии и инкубировать 10 минут при 65 °С, перемешивая содержимое на вортексе каждые 2 минуты. Центрифугировать пробирки с исследуемыми образцами при 3 000g<sup>3</sup> в течение 5 мин.

7.1.4. Надосадочную жидкость, полученную после предварительной обработки образцов, используют для выделения ДНК согласно Инструкции к наборам реагентов «МагноПрайм® ГМО» и «МагноПрайм® ФИТО».

<sup>2</sup> Реагент входит в состав наборов «МагноПрайм® ГМО» и «МагноПрайм® ФИТО».

<sup>3</sup> Для мини-центрифуг Eppendorf MiniSpin®/ MiniSpin® plus: 6500 обр/мин.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование должно проводиться при нормальных показателях микроклимата лаборатории<sup>4</sup>:

- температура окружающего воздуха от 20 до 28 °С;
- относительная влажность 40 – 75 %.

### 8.1. Экстракция ДНК из исследуемого материала

Для экстракции ДНК использовать наборы реагентов, рекомендованные Производителем в разделе «Дополнительное оборудование и материалы». Порядок работы с наборами для экстракции ДНК смотрите в инструкции по их применению.

**ВНИМАНИЕ!** При проведении исследования недопустимо использование экспресс-методов экстракции НК.

Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой отрицательного контрольного образца (ОКО)<sup>5</sup> в одном повторе.

В процессе экстракции ДНК использовать следующие объемы реагентов и исследуемых образцов:

- объем исследуемого образца<sup>6</sup> – 200 мкл в пробирки для исследуемых образцов;
- объем реагента ОКО - 100 мкл в пробирку для ОКО;
- объем реагента, используемого для элюции ДНК, – 100 мкл.

### 8.2. Подготовка реагентов для амплификации

**ВНИМАНИЕ!** Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР.

**Примечание:** каждая ПЦР-смесь может тестироваться отдельно.

8.2.1. Рассчитать объемы каждой из 4-х ПЦР-смесей ГМО-Скрин и Буфера В, требующиеся для приготовления реакционных смесей (см. таблицу 5). Каждую смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас не менее чем на одну реакцию.

Таблица 5

Расчет объемов компонентов для одной реакционной смеси

Реагент	Объем, мкл	Обозначение
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-1	10,0*(N+1)	N – количество образцов ДНК, полученных на этапе экстракции, включая контроли.
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-2	10,0*(N+1)	
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-3	10,0*(N+1)	
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-4	10,0*(N+1)	
Буфер В	5,0*(N+1)	

<sup>4</sup> Указаны допустимые нормы температуры и относительной влажности воздуха в рабочей зоне производственных помещений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

<sup>5</sup> Входит в состав набора, рекомендованного Производителем для проведения экстракции нуклеиновых кислот.

<sup>6</sup> Для некоторых видов образцов требуется предварительная подготовка согласно разделу «Исследуемый материал».

8.2.2. Перемешать содержимое пробирок с **ПЦР-смесями** и **Буфером В**, осадить капли на вортексе.

8.2.3. Приготовить реакционные смеси в 4-х отдельных пробирках, добавив компоненты в объемах, рассчитанных в п. 8.2.1. Перемешать смеси и осадить капли на вортексе.

8.2.4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов, полученных на этапе экстракции. Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

8.2.5. Внести в пробирки по **15 мкл** приготовленных реакционных смесей.

**ВНИМАНИЕ!** Неиспользованные остатки реакционной смеси хранению не подлежат.

### 8.3. Внесение проб ДНК, проведение амплификации и детекции

**ВНИМАНИЕ!** При добавлении проб ДНК, экстрагированных с помощью наборов реагентов для проведения экстракции методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации, необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

8.3.1. Внести в подготовленные пробирки с реакционными смесями по **10 мкл проб ДНК**. Выделенная ДНК из образца вносится в 4 пробирки с разными ПЦР-смесями.

8.3.2. Внести контрольные образцы:

а) **положительный контроль ПЦР (ПКО)** – в четыре пробирки с различными **ПЦР-смесями ГМО-Скрин** для образцов **ПКО** внести по **10 мкл ПКО ГМО-Скрин**.

б) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в четыре пробирки с различными **ПЦР-смесями ГМО-Скрин** для образцов **ОК** внести **10 мкл** пробы, экстрагированной из **ОКО**.

в) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – в четыре пробирки с различными **ПЦР-смесями ГМО-Скрин** для образцов **К-** внести **10 мкл** реагента **К-**.

8.3.3. Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени» для выполнения «Единой» программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала (см. таблицу 6).

Таблица 6

**Единая программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала**

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	10 с	–	45
	60	20 с	FAM, R6G, ROX	

**Примечание:** с использованием единой программы можно одновременно проводить в одном приборе любое сочетание тестов, включая тесты с обратной транскрипцией и амплификацией. При одновременном проведении нескольких тестов детекция флуоресцентного сигнала назначается и по другим используемым каналам, помимо указанных в таблице. В случае если в одном приборе одновременно проводятся тесты только для выявления ДНК, можно удалить из данной программы первый шаг обратной транскрипции (50 °С – 15 минут) для экономии времени.

8.3.4. Установить пробирки или стрипы в ячейки реакционного модуля прибора.

**ВНИМАНИЕ!** Для корректной обработки результатов ПЦР с использованием программного обеспечения FRT-Manager (ООО «ИнтерЛабСервис», Россия) для автоматического анализа и интерпретации результатов, необходимо строго соответствовать приведенным схемам внесения реакционных смесей и проб ДНК и расстановки пробирок в амплификаторы (рис. 1 и 2).

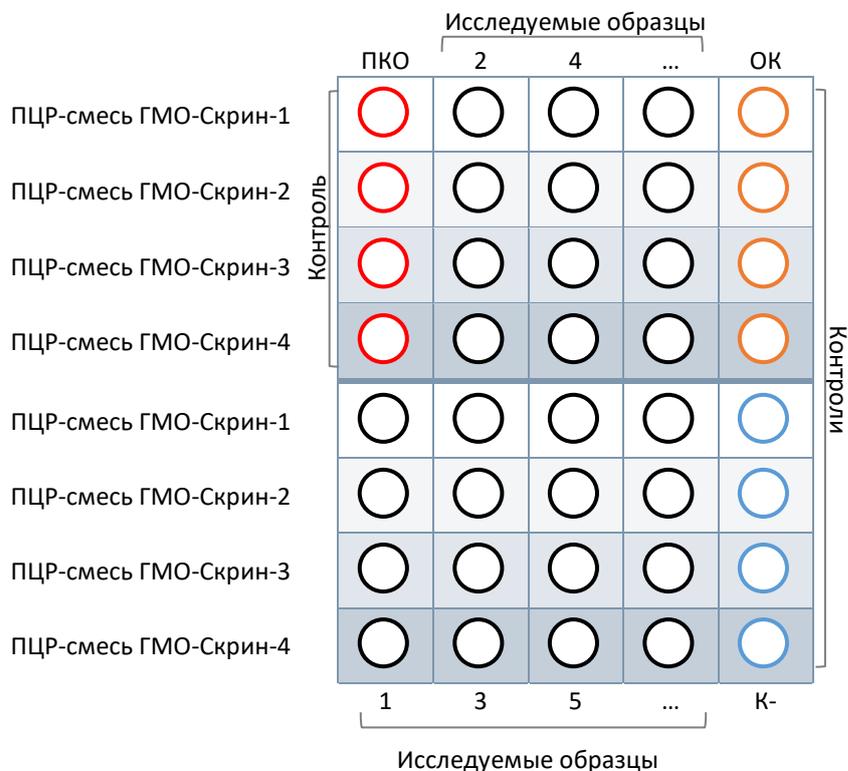


Рисунок 1 - Схема расстановки пробирок с ПЦР-смесями в амплификатор планшетного типа

**ВНИМАНИЕ!** При проведении анализа с помощью амплификатора планшетного типа необходимо использовать пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками.

**Примечание:** необходимо перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

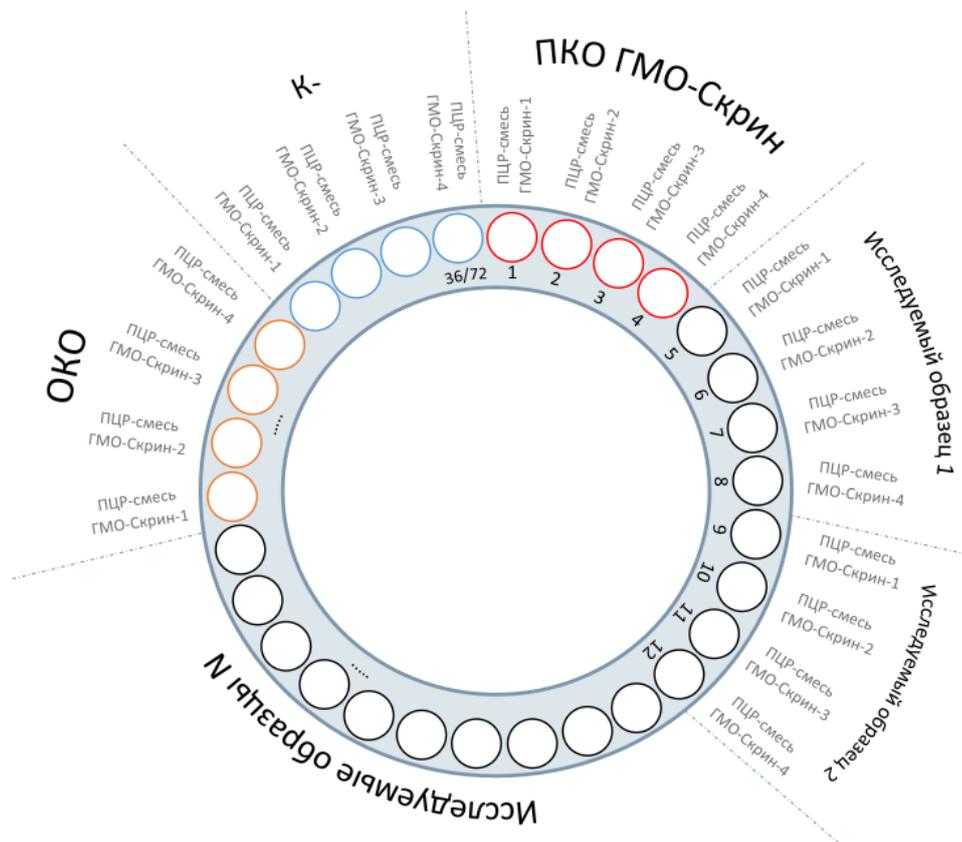


Рисунок 2 - Схема расстановки пробирок с ПЦР-смесями в амплификатор роторного типа

**ВНИМАНИЕ!** При проведении анализа с помощью амплификатора роторного типа необходимо использовать пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками.

**ВНИМАНИЕ!** При установке пробирок в амплификатор роторного типа необходимо в первую лунку прибора поместить пробирку с внесенным в ПЦР-смесь ГМО-Скрин-1 образцом ПКО ГМО-Скрин, далее последовательно разместить пробирки с внесенным в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-2, ГМО-Скрин-3, ГМО-Скрин-4 образцом ПКО ГМО-Скрин, после чего пробирки с исследуемыми образцами и отрицательными контролями необходимо поместить в амплификатор в соответствии со схемой, указанной на рисунке 2.

8.3.5. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.

8.3.6. Прибор проводит регистрацию флуоресцентного сигнала автоматически в режиме «реального времени».

#### 8.4. Анализ и обработка результатов

Анализ и обработку результатов можно проводить:

- в автоматическом режиме с использованием программного обеспечения FRT-Manager (ООО «ИнтерЛабСервис», Россия) согласно руководству пользователя, выбрав методику, указанную во вкладыше, прилагаемом к набору. Руководство пользователя размещено на официальном сайте ООО «ИнтерЛабСервис» по адресу: <https://www.interlabservice.ru/service/frt/>;

- в ручном режиме с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени», согласно инструкции по его применению, инструкции по применению набора и краткому руководству, прилагаемому к набору.

**ВНИМАНИЕ!** Обработку данных (флуоресцентных кривых), полученных в программном обеспечении прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени», проводить согласно краткому руководству, прилагаемому к набору.

Обработка и расчет результатов происходит на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла (Ct) в соответствующей графе таблицы результатов. Параметры обработки флуоресцентных кривых зависят от используемой модели амплификатора.

Кривые накопления флуоресцентного сигнала анализируются по 3-м каналам детекции (см. таблицу 7).

Таблица 7

### Детекция флуоресцентного сигнала

ПЦР-смесь	Канал для флуорофора		
	FAM	R6G	ROX
	Область амплификации		
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-1	промотор 35S CamV	ДНК вируса мозаики цветной капусты	ДНК растений
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-2	ген bar	ген ctp2-cp4-epsps	ген Cry
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-3	терминатор E9	промотор SSuAra	ген nptII
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-4	промотор 35S FMV	терминатор NOS	ген pat

### 8.5. Интерпретация результатов

Интерпретацию результатов проводят в двух вариантах:

– вручную в соответствии с таблицами 9 – 10 и кратким руководством, прилагаемым к набору. Результат исследования считают достоверным, если результаты, полученные для контрольных образцов, соответствуют критериям валидности, указанным в таблице 8 и в кратком руководстве, прилагаемом к набору;

– в автоматическом режиме с использованием программного обеспечения FRT-Manager (ООО «ИнтерЛабСервис», Россия) согласно руководству пользователя, выбрав методику, указанную во вкладыше, прилагаемом к набору. Руководство пользователя размещено на официальном сайте ООО «ИнтерЛабСервис» по адресу: <https://www.interlabservice.ru/service/frt/>. Критерии валидности результатов, полученных для контролей, и алгоритм интерпретации результатов для исследуемых образцов, используемые в программном обеспечении, представлены в таблицах 8 и 9 соответственно, и в кратком руководстве, прилагаемом к набору.

Таблица 8

### Критерии валидности для контрольных образцов

Контроль	Результаты амплификации по каналу для флуорофора		
	FAM	R6G	ROX
ОК (отрицательный контроль экстракции)	Значение Ct отсутствует в ПЦР-смесях ГМО-Скрин-1, ГМО-Скрин-2, ГМО-Скрин-4. Допускается наличие значений Ct по каналу ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-3 <sup>7</sup>		
К- (отрицательный контроль ПЦР)			
ПКО ГМО-Скрин	Значение Ct определено не выше граничного. Граничные значения для образцов ПКО ГМО-Скрин указаны в кратком руководстве, прилагаемом к набору.		

<sup>7</sup> Допускается наличие значений Ct, если эти значения больше среднего значения Ct для образцов ПКО ГМО-Скрин по каналу ROX на 8 циклов, в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-3 из-за детекции гена nptII в примесях бактериальной ДНК.

## Интерпретация результатов для исследуемых образцов

Наименование ПЦР-смеси	Результаты амплификации по каналам для флуорофоров <sup>8</sup>			Интерпретация
	FAM	R6G	ROX	
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-1	ДНК промотора 35S CamV	ДНК вируса CamV	ДНК растений	Невалидное исследование <sup>9</sup> Необходимо повторить исследование
	Значение Ct по каналу для флуорофора ROX определено выше граничного			
	Значение Ct по каналу для флуорофора ROX отсутствует			ДНК растений не обнаружена <sup>9</sup>
	Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и ROX определены не выше граничного, и значение Ct по каналу для флуорофора R6G отсутствует			ДНК промотора 35S CamV обнаружена
	Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM, R6G и ROX определены не выше граничного			ДНК промотора 35S CamV и ДНК вируса CamV обнаружены
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и R6G не определены, а значение Ct по каналу для флуорофора ROX определено не выше граничного			ДНК промотора 35S CamV, и ДНК вируса CamV не обнаружены	
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-2	ДНК гена bar	ДНК гена ctp2-ср4-epsps	ДНК гена Cry	ДНК гена bar и/или ДНК гена ctp2-ср4-epsps и/или ДНК гена Cry обнаружены
	Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX определены не выше граничного, и значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 определено не выше граничного			
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX не определены, а значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 определено не выше граничного			ДНК гена bar и/или ДНК гена ctp2-ср4-epsps и/или ДНК гена Cry обнаружены	
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-3	ДНК терминатора E9	ДНК промотора SSuAra	ДНК гена nptII	ДНК терминатора E9 и/или ДНК промотора SSuAra и/или ДНК гена nptII обнаружены
	Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX определены не выше граничного, и значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 определено не выше граничного			
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX не определены, а значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 определено не выше граничного			ДНК терминатора E9 и/или ДНК промотора SSuAra и/или ДНК гена nptII не обнаружены	
ПЦР-смесь ГМО-Скрин-4	ДНК промотора FMV	ДНК терминатора NOS	ДНК гена pat	ДНК промотора FMV и/или ДНК терминатора NOS и/или ДНК гена pat обнаружены
	Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX определены не выше граничного, и значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 определено не выше граничного			
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX не определены, а значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 определено не выше граничного			ДНК промотора FMV и/или ДНК терминатора NOS и/или ДНК гена pat не обнаружены	

Результатом исследования является обнаружение ДНК-мишеней соответствующих ГМ-линий в исследуемом материале (см. таблицу 10). Образец, в котором была обнаружена ДНК ГМО, требует оценки с помощью наборов производства ООО «НекстБио» для количественного определения. Ознакомиться с перечнем наборов для количественного анализа ГМ-линий можно на сайте производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).

<sup>8</sup> Критерии валидности для исследуемых образцов указаны в кратком руководстве, прилагаемом к набору.

<sup>9</sup> Если значение Ct по каналу для флуорофора ROX в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 отсутствует или определено выше граничного, следует считать данные, полученные при тестировании биоматериала в ПЦР-смесях ГМО-Скрин-1, ГМО-Скрин-2, ГМО-Скрин-3 и ГМО-Скрин-4 невалидными.

## Соответствие ДНК-мишеней ГМ-линиям

ГМ-линии	Область амплификации									
	Промотор 35S CamV	Промотор 35S FMV	Промотор SSuAra	Терминатор NOS	Терминатор E9	Ген стр2-ср4-epsps	Ген Cry	Ген pat	Ген bar	Ген nptII
Соя GTS 40-3-2	✓			✓						
Соя A2704-12	✓							✓		
Соя A5547-127	✓							✓		
Соя MON89788		✓			✓	✓				
Соя BPS-CV127-9										
Соя MON87701			✓				✓			
Соя SYHT0H2	✓			✓				✓		
Соя FG72				✓						
Соя MON87708					✓					
Соя DAS-44406-6								✓		
Соя DAS-81419-2							✓	✓		
Соя MON 87705		✓			✓	✓				
Соя DP-305423										
Соя DP-356043										
Соя MON87769					✓					
Соя DAS-68416-4								✓		
Кукруза MON810	✓						✓			
Кукруза NK603	✓			✓		✓				
Кукруза Bt11	✓			✓			✓	✓		
Кукруза MON863	✓			✓			✓			✓
Кукруза MON88017				✓		✓	✓			
Кукруза MIR604				✓			✓			
Кукруза GA21				✓						
Кукруза T25	✓							✓		
Кукруза 3272				✓						
Кукруза MIR162				✓						
Кукруза 5307				✓			✓			
Кукруза MON89034	✓	✓		✓			✓			
Кукруза TC 1507	✓						✓	✓		
Кукруза DAS-40278-9										
Кукруза MZHGOJG	✓	✓		✓				✓		
Кукруза MZIR098	✓			✓			✓	✓		
Кукруза MON87460	✓			✓						✓
Кукруза Bt176	✓								✓	
Кукруза 98140	✓									
Кукруза 59122	✓							✓		
Кукруза MON87419								✓		
Кукруза MON87427	✓					✓				
Кукруза LY038										
Рапс GT73		✓			✓	✓				
Рапс HCN92 (Topas 19/2)	✓							✓		✓
Рапс Оху235	✓			✓						
Рапс T45	✓							✓		
Рапс RF1			✓	✓					✓	✓
Рапс RF2			✓	✓					✓	✓
Рапс RF3			✓	✓					✓	
Рапс MS1			✓	✓					✓	✓
Рапс MS8			✓	✓					✓	
Рапс MON88302		✓			✓	✓				
Рапс GS40/90	✓							✓		
Рис LLRICE62	✓								✓	
Рис LLRICE601	✓			✓					✓	
Свекла H7-1		✓			✓	✓				
Лён FP967				✓						✓
Картофель EN92-527-1				✓						✓
Картофель 1210 amk		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
Картофель 2904/1 kgs		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓

## **8.6. Возможные ошибки**

8.6.1. Для отрицательного контроля экстракции (ОК) по каналам для флуорофоров FAM и / или R6G и/или ROX определены значения порогового цикла (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов другими образцами или продуктами амплификации на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.

8.6.2. Для отрицательного контроля ПЦР (К-) по каналам для флуорофоров FAM и/или R6G и/или ROX определено значение порогового цикла (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов на этапе ПЦР. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа ПЦР.

8.6.3. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла, при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). Необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчета базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца. В случае получения невалидных результатов требуется повторное исследование образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

8.6.4. Для исследуемого образца в ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1 отсутствует значение порогового цикла (Ct) по каналу для флуорофора ROX. ДНК растения выявляется на предыдущей стадии скрининга с помощью набора «АмплиПрайм® Растение» производства ООО «НекстБио». Необходимо повторно подтвердить наличие ДНК растения в исследуемом образце, и, в случае обнаружения в нем растительного компонента, повторить исследование с помощью набора «АмплиПрайм® ГМО-Скрин».

## 9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

### 9.1. Предел обнаружения<sup>10</sup>

Предел обнаружения набора «АмплиПрайм® ГМО-Скрин» был определен с использованием пробит-анализа с 95%-ой доверительной вероятностью и составляет  $1,0 \times 10^3$  копий/мл (0,01 % ГМИ) и  $1,0 \times 10^4$  копий/мл (0,01 % ГМИ) для ДНК-мишеней, указанных в таблице 11. Значение характеристики достигается при соблюдении правил, указанных в разделе «Исследуемый материал».

Таблица 11

Предел обнаружения набора

ДНК-мишень	Предел обнаружения
Растение (ген NAD1)	$1,0 \times 10^3$ копий/мл (0,01 % ГМИ)
Промотор FMV	
Ген pat	
Терминатор NOS	
Ген bar	
Гены Cry1Ab, Cry1Ac, Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, Cry3Bb1, mCry3A, eCry3.1Ab	
Ген ctp2-cp4-epsps	
Промотор SSuAra	
Вирус CamV	
Промотор 35S CamV	
Терминатор E9	$1,0 \times 10^4$ копий/мл (0,01 % ГМИ)
Ген nptII	

### 9.2. Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает участки ДНК:

- трансгенов ctp2-cp4-epsps, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry1F, Cry2Ab2, Cry3Bb1, mCry3A, eCry3.1Ab, pat / bar, гена nptII;
- регуляторных элементов: промоторов 35S CamV, 35S FMV, SSuAra, терминаторов E9 и NOS;
- ДНК вируса мозаики цветной капусты (*Cauliflower mosaic virus*): вирус CamV.

Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании ДНК не генномодифицированных растений, ДНК животных, а также ДНК генномодифицированных линий сои, кукурузы, рапса, риса и сахарной свеклы.

<sup>10</sup> Предел обнаружения – 95%-ое положительное пороговое значение концентрации (концентрация ДНК выявляемых возбудителей, при которой 95% тестов дают положительный результат).

---

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

---

### 10.1. Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления. После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### 10.2. Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

Допускается транспортирование не более 3 суток при температуре от 8 до 25 °С.

Набор, транспортированный с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

### 10.3. Хранение

Набор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Невскрытые и вскрытые реагенты стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Реакционные смеси, приготовленные из ПЦР-смеси ГМО-Скрин-1, ПЦР-смеси ГМО-Скрин-2, ПЦР-смеси ГМО-Скрин-3, ПЦР-смеси ГМО-Скрин-4 и Буфера В, хранению не подлежат.

Набор, хранившийся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

---

## 11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

---

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора «АмплиПрайм® ГМО-Скрин» направлять в адрес производителя ООО «НекстБио»: 111394, г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр. 2, тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

Консультацию по работе с набором, а также по вопросам, касающимся качества набора, можно получить по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).

## 12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Номер по каталогу



Изготовитель



Код партии



Дата изготовления



Не допускать попадания  
солнечного света



Использовать до



Содержимого достаточно для  
проведения n-количества  
тестов



Температурный  
диапазон



Обратитесь к инструкции по  
применению