



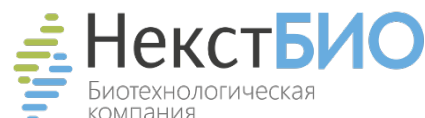
Биологиялық материалдан ДНҚ экстракциялауға арналған реагенттер жинағы

## **МагноПрайм ФАСТ**

**Медициналық бұйымды медицинада қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**



"НекстБио" ЖШҚ, Ресей, 111394,  
Мәскеу қ., Полимерная көш., 8 үй, 2 бет,  
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru



## 1. ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

«МагноПрайм ФАСТ» реагенттер жинағы (бұдан әрі мәтін бойынша - жинақ) полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен кейіннен зерттеу үшін биологиялық материалдан (урогенитальді жолдарының (қынаптың, цервикальді каналдың, уретраның), ауыз жұтқыншақтың, тік ішектің, конъюнктиваның, везикулалық бөртпелердің және тері мен шырышты қабықтардың эрозиялық-ойық жаралы зақымдануларының қырынды материалы немесе шырышты қабаттың бөлінділері; несеп, қуықасты безінің сөлі) биологиялық агенттердің<sup>1</sup> ДНҚ-ны алуға арналған.

Жинақты осы нұсқаулықта көрсетілген әрекеттер тізбегі бағдарламаланған жағдайда нуклеин қышқылдарын алу үшін автоматты станциялармен бірге пайдалануға болады.

### Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:

ТШ 21.20.23-023-09286667-2017

## 2. ЖИНАҚ СИПАТТАМАСЫ

### 2.1. Құрамы мен жинақталымы

Жинақтың құрамы және жеткізу жинақталымы тиісінше 1 және 2-кестеде көрсетілген.

Жинақ бақылауды қоса алғанда, 96 үлгіден ДНҚ-ны бөлуге арналған.

1-кесте

#### Жинақ құрамы

| Реагент                                                                                                                | Мөлшері, мл | Саны       | Сипаттамасы                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-----------------------------------------------------------------|
| Буфер L <sup>2</sup><br><br>Қауіпті | 19,2        | 1 құты     | Лизирлеуші ерітінді.<br>Мөлдір түссіз сұйықтық. <sup>3</sup>    |
| Буфер E                                                                                                                | 72,0        | 1 құты     | Шаю және элюцияға арналған ерітінді.<br>Мөлдір түссіз сұйықтық. |
| МГС                                                                                                                    | 0,96        | 1 пробирка | Магниттелген силика.<br>Қоңыр түсті суспензия.                  |
| ІБҮ – FL                                                                                                               | 0,96        | 1 пробирка | Ішкі бақылау үлгісі.<br>Мөлдір түссіз сұйықтық.                 |
| Жинақты қолдану бойынша қысқаша нұсқаулық                                                                              | -           | -          | Қағаз түрінде                                                   |

<sup>1</sup> Бактериялар, вирустар, зеңдер, қарапайымдар.

<sup>2</sup> Буфер L құрамында қауіпті заттар бар: гуанидин тиоцианат, гуанидин хлорид, изопропанол, 1-тиоглицерол, тритон X-100. Реагенттермен жұмыс жасау барысында сақтық шараларын "Сақтық шаралары және ескертулер" нұсқаулығынан қараңыз.

<sup>3</sup> Буфер L сақтау кезінде кристалдар түрінде тұну пайда болуы мүмкін.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**Жинақ жинақталымы**

| Компонент                           | Формат                                                                                                                        | Саны |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Реагенттер жинағы                   | –                                                                                                                             | 1    |
| Жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулық | электронды түрде өндірушінің ресми сайтында:<br><a href="http://www.nextbio.ru/reagents/">http://www.nextbio.ru/reagents/</a> | 1    |
| Сапа паспорты                       | электронды түрде өндірушінің ресми сайтында:<br><a href="http://www.nextbio.ru/passport/">http://www.nextbio.ru/passport/</a> | 1    |

**2.2. Әдістің принципі**

100 мкл мөлшеріндегі зерттелетін үлгі<sup>4</sup> магниттелген силика бөлшегі – магнитті сорбенттің болуымен лизирлеуші ерітінді арқылы өңделеді. Нәтижесінде жасуша жарғақшалары, вирустық қабықтары және басқа биополимер кешендерінің деструкциясы, ДНҚ босауы болады. Ерітілген ДНҚ сорбент бөлшектерімен байланысады, ал лизирленген биологиялық материалдың басқа компоненттері ерітіндіде қалады және сорбентті магнитті штативтік/стерженге тұндыру немесе центрифуганы қолдана отырып сорбентті жуу арқылы жойылады. ДНҚ элюциясы үшін буфер магнитті сіңіргішке қосылған кезде ДНҚ силика бетінен ерітіндіге ауысады, содан кейін ол сорбент бөлшектерінен магнитті күшпен немесе центрифугалау арқылы бөлінеді.

**3. САПАНЫ БАҚЫЛАУ**

ДНҚ экстракция кезеңін бақылау амплификация кезеңі нәтижелерінің дұрыстығын бағалаумен бір мезгілде жүзеге асырылады.

**3.1. ДНҚ экстракциясын теріс және оң бақылау**

Алынатын нәтижелердің сапасын бағалау үшін экстракцияланатын үлгілердің әрбір тобы бақылау үлгілерін қамтуы тиіс:

- жалған оң нәтижелердің жоқтығын растау және контаминацияны бақылау үшін теріс бақылау (ТБ). ТБ ретінде амплификация жүргізу үшін реагенттер жинағының құрамына кіретін реагент қолданылады;

- егер ол ПТР-зерттеу жүргізу үшін көзделген болса, оң бақылау (ОБ). ОБ ретінде амплификация жүргізу үшін реагенттер жинағының құрамына кіретін реагент пайдаланылады.

Бақылауларға арналған нәтижелер амплификацияны жүргізу үшін реагенттер жинағын қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген сәйкестіктің берілген өлшемдеріне сәйкес келуі тиіс.

<sup>4</sup> Биологиялық материалдың кейбір түрлері материалды көлік ортасына орналастыруды және / немесе алдынала өңдеу кезеңін қажет етеді. Нұсқаулықтың "Зерттелетін материал" бөлімін қараңыз.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### 3.2. Тежеуішті бақылау

ПТР-зерттеуде амплификация нәтижелеріне тежеуіштердің әсерін бағалау үшін экзогенді<sup>5</sup> және эндогенді<sup>6</sup> ІБҮ қолданылуы мүмкін. Экзогенді ІБҮ амплификация жүргізу үшін реагенттер жинағын қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес әрбір зерттелетін және бақыланатын үлгілерге қосу қажет. ІБҮ талдау үлгілерімен бірге экстракцияның барлық сатылары өтіп жатыр. ІБҮ зерттеу нәтижелері амплификация жүргізу үшін жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген сәйкестік өлшемдеріне сәйкес келуі тиіс.

### 3.3. Контаминацияның болуына зертхана мониторингі

Айына бір рет амплификация өнімдерімен, зерттелетін үлгілермен, оң бақылау үлгілерімен контаминацияға зертхана мониторингін жүргізу ұсынылады. Контаминацияның болуын/болмауын бағалау әртүрлі объектілерден: птпеткалардан, зертханалық жиназдың жұмыс беттерінде, жабдықтар мен үй-жайлардың беттерінде шайындыларды зерттеу жолымен жүргізіледі.

---

## 4. ӘДІСТІ ШЕКТЕУ

---

4.1. «МагноПрайм ФАСТ» жинағы тек *in vitro* диагностикасы үшін қолданылады.

4.2. Жинақ тек "Тағайындау" бөлімінде көрсетілген биологиялық материалдан биологиялық агенттердің ДНҚ экстракциялауға арналған. ДНҚ-ны биологиялық материалдың басқа түрінен бөліп алу үшін жинақты қолдану жинақ жұмысының негізіндегі әдістеменің әрекет ету тиімділігіне кепілдік бермейді және дәйексіз нәтиже алуға әкелуі мүмкін.

4.3. "Зерттелетін материал" бөлімінде көрсетілген зерттелетін материалдың үлгілерін алуға, тасымалдауға, дайындауға және сақтауға қойылатын талаптарды сақтау қажет. Осы талаптарды орындамау ДНҚ экстракциясының тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

4.4. Жинақты молекулалық диагностика әдістеріне және клиникалық-диагностикалық зертханада жұмыс істеу ережелеріне оқытылған персонал ғана қолдана алады.

---

## 5. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ ЖӘНЕ ЕСКЕРТУ

---

5.1. Жұмыс санитарлық-эпидемиологиялық ережелерді сақтай отырып, инфекциялық аурулар қоздырғыштарының болуына биологиялық материалды молекулалық-биологиялық зерттеуді орындайтын зертханада жүргізілуі тиіс.

5.2. Жұмыс кезінде келесі талаптарды орындау қажет:

- Жинақты осы Нұсқаулыққа сәйкес қатаң түрде қолдану керек. Жазылып берілген процедуралар мен іс-қимылдар тәртібінен ауытқу талдаудың дұрыс емес нәтижелерін алуға әкелуі мүмкін.

---

<sup>5</sup> «МагноПрайм ФАСТ» жинағындағы ІБҮ-FL немесе амплификация жүргізуге арналған реагенттер жинағының құрамына кіретін ІБҮ.

<sup>6</sup> Эндогенді ІБҮ ретінде амплификацияны жүргізуге арналған реагенттер жинағымен көзделген нысаналар пайдаланылады.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Зертханалық үдеріс бір бағытты болуы керек. Талдауды жеке үй-жайларда (аймақтарда) жүргізу керек. Үдерістің алдыңғы сатысы жүргізілген аймаққа үлгілерді, жабдықтарды және реагенттерді қайтармау керек.

- Зерттелетін үлгілерді инфекциялық-қауіпті деп қарастыру керек.

- Дезинфекциялайтын заттарды пайдалана отырып төгілген үлгілерді немесе реагенттерді жинау және дезинфекциялау керек.

- Пайдаланылмаған реагенттерді, жарамдылық мерзімі өткен реагенттерді, сондай-ақ пайдаланылған реагенттерді, қаптаманы<sup>7</sup>, биологиялық материалмен ластанған материалдарды, құралдар мен заттарды қоса алғанда биологиялық материалды<sup>8</sup> жою керек.

- Әр операция кезінде сүзгісі бар автоматты дозаторларға<sup>9</sup> арналған бір рет қолданылатын ұштықтарды пайдалану және ауыстыру керек. Бір рет қолданылатын пластик ыдысты (пробиркалар, ұштықтар) медициналық қалдықтарды залалсыздандыру үшін пайдаланылуы мүмкін дезинфекциялаушы заттан тұратын арнайы контейнерге салу қажет.

- Жинақ үлгілердің көрсетілген санынан ДНҚ экстракциясын жүргізу үшін бір рет қолдануға арналған ("Құрамы және жинақталымы" бөлімін қараңыз).

- Жинақпен жұмыс істеуге молекулалық диагностика әдістеріне және белгіленген тәртіппен клиникалық-диагностикалық зертханада жұмыс істеу ережелеріне оқытылған қызметкерлер ғана жіберіледі.

- Егер реагенттің ішкі қаптамасы бұзылған немесе сыртқы түрі сипаттамаға сәйкес келмесе, жинақты пайдаланбаңыз.

- Нұсқаулыққа сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталмаса, жинақты пайдаланбаңыз.

- Жинақтың түрлі серияларынан реагенттерді араластырмаңыз.

- Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін жинақты пайдаланбаңыз.

- Бір реттік опаланбаған қолғаптарды, зертханалық халаттарды пайдалану, үлгілермен және реагенттермен жұмыс істеу кезінде көзді қорғау керек. Жұмыс аяқталғаннан кейін қолды мұқият жуыңыз. Барлық операциялар адам ағзасымен жанасуды болдырмау үшін қолғаптармен ғана жүргізіледі.

- Жинақты пайдалану үдерісі кезінде ештеңе жеменіз, ішпеңіз және шылым шекпеңіз. Бүмен тыныс алуды, тері, көз және шырышты қабықпен жанасуды болдыртпаңыз. Жұтпаңыз.

- Жанасу кезінде зардап шеккен жерді судың көп мөлшерімен жуу керек, жағдай нашарлаған кезде медициналық көмекке жүгіну қажет. Ішке түскен кезде, құсуды тудырмау керек, ауызды сумен шайып, өзіңізді нашар сезінген кезде дәрігерге жүгіну керек.

---

<sup>7</sup> Пайдаланылмаған реагенттер, жарамдылық мерзімі өткен реагенттер, пайдаланылған реагенттер, қаптама Г медициналық қалдықтардың қауіптілік класына жатады.

<sup>8</sup> Материалмен ластанған құралдар мен заттарды қоса алғанда, биологиялық материал Б медициналық қалдықтарының қауіптілік класына жатады.

<sup>9</sup> Экстракция үдерісінде тұнба үстіндегі сұйықтықты кетіру үшін сүзгісіз бір рет қолданылатын ұштықтар пайдаланылады.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Жинақ құрамына кіретін Буфер L құрамында келесі қауіпті заттар бар: гуанидин тиоцианат, гуанидин хлорид, изопропанол, тритон X-100, 1-тиоглицерол. Осы реагентпен жұмыс істеу кезінде талап етілетін қауіптілік және сақтық шаралары туралы мәлімдемелер 3-кестеде сипатталған.

3-кесте

### Буфер L жұмыс істеу кезіндегі қауіптілік және сақтық шаралары туралы мәлімдемелер

| Қауіптілік туралы мәлімдеме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>H225: Тез тұтанатын сұйықтық және бу.<br/>H302: Жұтылған кезде зиянды.<br/>H311: Терімен жанасқан кезде уытты.<br/>H312: Терімен жанасқан кезінде зиянды.<br/>H315: Терінің тітіркенуін тудырады.<br/>H319: Көздің қатты тітіркенуін тудырады.<br/>H332: Тыныс алу кезінде зиянды.</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>H336: Әлсіздік немесе ұйқышылдық тудыруы мүмкін.<br/>H411: Ұзақ мерзімді салдары бар су организмдері үшін уытты.<br/>H412: Ұзақ мерзімді салдары бар су организмдері үшін зиянды.<br/>EUN032: Қышқылдармен байланысқан кезде өте уытты газдар шығарылады.</p>                                                                                          |
| Сақтық шаралары                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>P210: Жылу көздерінен, ыстық беттерден, ұшқындардан, ашық жалыннан және басқа да тұтанудан аулақ болыңыз. Темекі шегуге болмайды.<br/>P233: Тығыз жабылған ыдыста сақтаңыз.<br/>P241: Жарылыс қауіпсіз электр жабдығын пайдалану керек.<br/>P242: Тек ұшқын емес құралдарды пайдаланыңыз.</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>P305+P351+P338: КӨЗГЕ ТҮСКЕН КЕЗДЕ: Көзді бірнеше минут бойы сумен абайлап жуыңыз. Жанаспалы линзалар болған жағдайда оларды шешіп, сумен жууды жалғастыру керек.<br/>P312: Нашар сезінген кезде дәрігерге бару.<br/>P332+P313: Тері тітіркенген кезде: дәрігерге қаралу керек.</p>                                                                    |
| Сақтық шаралары                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>P261: Бүмен дем алудан аулақ болыңыз.<br/>P264: Жұмыс істегеннен кейін қолды мұқият жуыңыз.<br/>P270: Бұл бұйымды пайдалану үдерісінде ішпеңіз, жемеңіз және шылым шекпеңіз.<br/>P271: Тек ашық ауада немесе жақсы желдетілетін бөлмеде пайдаланыңыз.<br/>P273: Қоршаған ортаға түсуден аулақ болу керек.<br/>P280: Қорғаныш қолғаптар мен көзді қорғау құралдарын пайдалану керек.<br/>P303+P361+P353: Теріге (немесе шашқа) тиген кезде: барлық ластанған киімді дереу шешіңіз. Теріні сумен жуу немесе душ қабылдау керек.</p> | <p>P337+P313: Егер көздің тітіркенуі кетпесе, медициналық кеңес алу керек.<br/>P362 + P364: Ластанған киімді шешіп, оны қайта пайдалану алдында жуыңыз.<br/>P370+P378: Өрт болған жағдайда: өрт сөндіргішті сөндіру үшін пайдаланыңыз.<br/>P403+P235: Салқын, жақсы желдетілетін жерде сақтаңыз.<br/>P501: Бұйымды ұлттық ережелерге сәйкес тастаңыз.</p> |

- Жинақ құрамына кіретін Буфер E, МГС және ІВУ-FL құрамында 0,1%-дан аспайтын концентрацияда натрий азиді бар және тиісінше қауіпті деп жіктелмейді және осы бөлімде көрсетілгендерден басқа, арнайы сақтық шараларын сақтауды талап етпейді.

- Буфер L реагенттің қауіпсіздік парағы сұрау бойынша қол жетімді.

- Жинақты тағайындалуы бойынша пайдалану және жоғарыда аталған сақтық шараларын сақтау адам организміне теріс әсерін келтірмейді. Төтенше жағдайлар кезінде теріге және көздің шырышты қабығына түскен кезде, дем алған кезде және жұтқан кезде зиян келтіруі мүмкін.

5.3. Жинақтың адам организміне айрықша әсері:

- Канцерогенді әсері жоқ.
- Мутагендік әсері жоқ.
- Репродуктивті уыттылығы жоқ.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## 6. ҚОСЫМША ЖАБДЫҚТАР МЕН МАТЕРИАЛДАР

### 6.1. Зерттелетін материалды алу

6.1.1. Құрамында консервант бар биологиялық материалды (қырынды материалды және урогенитальді жолдардың, тік ішектің, ауыз жұтқыншақтың, конъюнктиваның, тері мен шырышты қабықтардың эрозиялық-жаралы зақымдануы) алуға, тасымалдауға және сақтауға арналған тасымалдау ортасы.

6.1.2. Урогенитальді жолдардың (цервикальді каналдың, қынаптың, уретраның), тік ішектің, ауыз-жұтқыншақтың, конъюнктиваның, тері мен шырышты қабықтардың эрозиялық-жаралы зақымданған, бір рет қолданылатын, стерильді қабықтың шырышты қабығының бетінен биологиялық материал алуға арналған зонд. Несепті және қуық асты безінің сөлін алу, тасымалдауға және сақтауға, бір рет қолдануға арналған сыйымдылық.

### 6.2. Несепті алдын ала өңдеу

6.2.1. Құрамында консервант немесе физиологиялық ерітіндісі бар биологиялық материалды алуға, тасымалдауға және сақтауға арналған (0,9% NaCl) стерильді тасымалдау ортасы.

6.2.2. Бір реттік микроцентрифугалық полипропилен тығыз жабылатын көлемі 1,5 мл пробиркалар.

6.2.3. 1000 мкл-ге дейінгі сүзгісі бар ауыспалы көлемді дозаторларына арналған бір реттік ұштықтар.

6.2.4. 200 мкл дейін сүзгісіз ауыспалы көлемді дозаторларға арналған бір реттік ұштықтар.

6.2.5. Мөлшері 1,5 мл "Эппендорф" типті пробиркаға арналған, 10 000 g кем емес жеделдетумен микроцентрифуга.

6.2.6. Тұнба үстіндегі сұйықтықты жоюға арналған колба-қармағышы бар вакуумдық сорғыш.

6.2.7. Вортекс.

6.2.8. 1000 мкл ауыспалы көлемнің автоматты дозаторы.

### 6.3. НҚ экстракциясы үшін автоматты станциялармен бірге жинақты пайдалану кезінде

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Жинақпен жұмыс істеу кезінде ДНҚ-ның жоқтығына сертифициталған бір реттік полипропилен пробиркаер мен ұштықтарды ғана пайдалану керек.

6.3.1. Ламинарлық бокс биологиялық қауіпсіздік класы - II, түрі-А.

6.3.2. Вортекс.

6.3.3. Мынадай талаптарды қанағаттандыратын НҚ экстракциясына арналған автоматты станция:

- "Зерттелетін материалдан ДНҚ экстракциясы" бөлімінде сипатталған экстракция кезеңдерінің бірізділігін іске асыру мүмкіндігі;
- 100-ден 500 мкл-ге дейінгі ауқымда сұйықтықтарды дозалау жүйесінің болуы;

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- магнетизацияланған силиканы жинауға арналған магнитті штатив немесе магнитті стержендердің болуы;

- кемінде 60°C дейін қыздыру мүмкіндігі бар термостаттың немесе термошейкердің болуы;

- сұйықтықтарды шейкерлеумен немесе пипеткамен тамызумен араластыру жүйесінің болуы.

6.3.4.Өндіруші нұсқаулығына сәйкес НҚ экстракциясына арналған автоматты станция үшін шығын материалдарының жинағы.

6.3.5.Тоңазытқыш 2-ден 8°C дейін.

6.3.6.Жеке халат, бас киім, аяқ киім және бір реттік қолғап.

6.3.7.Материалдарды шығару және инактивациялау үшін бір реттік пластик контейнерлер.

#### **6.4. СК экстракциясының қолмен әдісі жағдайындағы жинақты пайдалану кезінде**

6.4.1.Бір рет қолданылатын полипропилен бұрандалы пробиркалар және олардың қақпақтары немесе ДНҚаз бос 1,5 мл көлеммен тығыз жабылатын пробиркалар.

6.4.2.ДНҚаз бос, 100 мкл-ге дейін, 200 мкл-ге дейін және 1000 мкл-ге дейін сүзгісі бар ауыспалы көлемді дозаторларына арналған бір рет қолданылатын ұштықтар.

6.4.3.200 мкл дейін сүзгісіз ауыспалы көлемді дозаторларға арналған бір реттік ұштықтар.

6.4.4.Көлемі 1,5 мл пробиркаларға арналған штативтер.

6.4.5.Магнитті штативтерді қолдану арқылы экстракция жүргізу кезінде көлемі 1,5 мл "Эппендорф" типті пробиркаларға арналған магнитті штатив ("Зерттелетін материалдан ДНҚ экстракциясы" бөлімін қараңыз).

6.4.6.Центрифугалауды пайдалана отырып экстракция жүргізу кезінде кемінде 10 000 g жеделдетумен 1,5 мл "Эппендорф" типті пробиркаларға арналған микроцентрифуга ("Зерттелетін материалдан ДНҚ экстракциясы" бөлімін қараңыз).

6.4.7.Ламинарлық бокс биологиялық қауіпсіздік класы-II, түрі-A.

6.4.8.Вортекс.

6.4.9.60 °C дейін қыздыру мүмкіндігімен "Эппендорф" типті пробиркаларға арналған термостат.

6.4.10.Тұнба үстіндегі сұйықтықты жоюға арналған колба-қармағышы бар вакуумдық сорғыш.

6.4.11.Ауыспалы көлемнің автоматты дозаторлары.

6.4.12.Тоңазытқыш 2-ден 8 °C-ге дейін.

6.4.13.Жеке халат, бас киім, аяқ киім және бір реттік қолғап.

6.4.14.Материалдарды шығару және инактивациялау үшін бір реттік пластик контейнерлер.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



---

## 7. ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛЫ

---

Зерттеуге арналған материал:

- қырынды материал немесе урогенитальді жолдардан бөлінетін шырышты қабық (қынаптың шырышты қабығынан жағындылар, цервикальді каналдың шырышты қабығынан эпителий қырындысы және уретраның шырышты қабығынан эпителий қырындысы);
- тік ішектен бөлінетін шырышты қабық (жағындылар);
- ауыз жұтқыншақтан бөлінетін шырышты қабық (жағындылар);
- бөлінетін конъюнктивалар (жағындылар);
- бөлінген көпіршікті бөртпелер, тері мен шырышты қабықтардың эрозиялық-жаралы зақымдануы (жағындылар);
- несеп (таңертеңгі несептің бірінші порциясындағы тұнба);
- қуық асты безінің сөлі.

Инфекциялық үдерістің әлеуетті ошағынан алынған материалды зерттеу неғұрлым ақпараттылық болып табылады. Инфекциялық үдеріс бірнеше ошақты басып алуы мүмкін болғандықтан, материалдың сынамасын барынша толық ақпарат алу үшін қабыну белгілері бар немесе инфекциялық агенттер үшін нысаналы-жасушалар орналасқан барлық ошақтардан алу қажет. Зерттелетін материалды алу орнын таңдау туралы шешімді диагностикалық міндетке байланысты емдеуші дәрігер қабылдайды.

Зерттелетін биологиялық материалды алу, алдын ала өңдеу, тасымалдау және сақтау төменде санамаланған талаптарға сәйкес жүргізілуі тиіс, оларды сақтамау зерттеудің дұрыс емес нәтижелерін алуға әкелуі мүмкін.

### 7.1. Қынаптың шырышты қабығынан жағындылар немесе қырындылар

Материалды алуды зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қынаптың артқы бүйірлік күмбезінен стерильді бір реттік зонд-тампонның немесе әмбебап зондтың көмегімен тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізу керек. Бөлгішті барынша толық жинау қажет. Шырыш және қан түріндегі қоспалар ең аз болуы мүмкін.

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### 7.2. Цервикальді каналдың шырышты қабығынан эпителий қырындысы

Материалды алу алдында жатыр мойны бетінен қынаптың шырышы мен бөлінетін шырышты стерильді дәке тампонымен алып тастаңыз.

Материалды цервикальді каналдан стерильді бір реттік цервикальді цитошетканың немесе әмбебап зондтың көмегімен цитошетканы/зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізу керек. Әмбебап зондты пайдаланған кезде, қырынды бөліндінің мөлшері аз болады. Цервикальді шырыш және қан түріндегі қоспалар ең аз болуы мүмкін.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### **7.3. Уретраның шырышты қабығынан эпителий қырындысы**

Уретрадан қырынды алу алдында уретраның сыртқы тесігін қынаптан бөлінетін затты алу үшін стерильді физиологиялық ерітіндіге батырылған тампонмен өңдеу қажет.

Уретрадан бөлінді алуды зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес стерильді бір реттік әмбебап зондтың көмегімен тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізу керек. Шырыш және қан түріндегі қоспалар ең аз болуы мүмкін.

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### **7.4. Тік ішектің шырышты қабығынан жағындылар**

Жағынды алу алдында анальды тесік айналасындағы аймақты сабынмен және сүмен мұқият тазалауды жүргізіңіз.

Материалды алуды зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес тік ішек ампуласының бүйір қабырғаларының бетінен стерильді зонд-тампонның көмегімен тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізу керек. Шырыш, қан, ірің және нәжіс түріндегі қоспалар ең аз болуы мүмкін.

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### **7.5. Ауыз жұтқыншақтың шырышты қабығынан жағындылар**

Материалды алу зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес тасымалдау ортасы бар пробиркада стерильді зонд-тампонның көмегімен бадамшалардың, таңдай доғаларының және ауыз жұтқыншақтың артқы қабырғасынан жүргізу керек.

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### **7.6. Конъюнктивадан жағындылар**

Материалды конъюнктивадан жергілікті анестезиямен алып, көздің сыртқы және ішкі бұрыштарын басып, стерильді зонд-тампонның көмегімен зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізу керек.

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **7.7. Везикулалық бөртпелер мен терінің және шырышты қабықтың эрозивті-жаралы зақымдануларынан жағындылар**

Зақымданған жерлерден қабықшаны алып тастаңыз және везикулдар болған жағдайда қақпақты стерильді инемен алып тастаңыз.

Материалды алуды зондты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес стерилизацияланған зонд-тампонның көмегімен тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізу керек.

Тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалды пайдаланылатын тасымалдау ортасына арналған нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес сақтауға және тасымалдауға міндетті. Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

## **7.8. НЕСЕП**

### **7.8.1. Жинау тәртібі**

**Әйелдер** талдау үшін таңғы несептің бірінші порциясын арнайы ыдысқа 15-25 мл мөлшерінде алады. Сыртқы жыныс мүшелерін мұқият жуғаннан кейін несепті жинау керек. Қынаптан бөлінетін несеп контаминациясының алдын алу үшін материалды жинамас бұрын қынапқа тампонды салу керек. Сондай-ақ, етеккір кезінде несепті жинамау керек.

**Ерлерде** несеп шығару кезінде несеп шығару арнасының сыртқы тесігін босатып, тері қатпарын толығымен созады. Талдау үшін таңғы несептің бірінші порциясын арнайы ыдысқа 15-25 мл мөлшерінде алады.

Егер несепті жинау консервациялау және тұрақтандыру үшін реагентсіз ыдысқа жүзеге асырылса, алдын ала өңдеу жүргізілгенге дейін несеп үлгілерін сақтауға және тасымалдауға жол беріледі:

- 2-ден 8 ° C-ге дейінгі температурада-1 тәулік ішінде;
- минус 24-тен минус 16 ° C дейінгі температурада-1 апта бойы;
- минус 68 ° C жоғары емес температурада - ұзақ уақыт.

Тасымалдау ортасы бар сыйымдылыққа немесе консервациялау және тұрақтандыру үшін реагенттермен несепті жинауды жүзеге асыру кезінде, алдын-ала өңдеу жүргізілгенге дейін несеп үлгілерін сақтауды жинауға арналған пайдаланылатын сыйымдылықтың нұсқаулығына сәйкес жүргізу керек.

Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### **7.8.2. Алдын ала өңдеу**

Несеп бар құтыны шайқау керек. Сүзгіші бар ұштықты пайдалана отырып, 1 мл несепті көлемі 1,5 мл стерильді бір реттік пробиркада ауыстыру керек. 10 000 g кезінде 5 мин центрифугалау қажет. Тұздар көп болған жағдайда, стерильді немесе тасымалдау ортасының физиологиялық ерітіндісінің 1 мл көлемінде тұз шөгіндісінің жоғарғы қабатын ғана ресуспензиялау және содан кейін қайтадан қою керек. Колба-қармағышы бар вакуумдық сорғышты пайдалана отырып, әрбір үлгі үшін тұнбаны ұстамай, сүзгісіз жеке ұштықты пайдалана отырып, супернатантты толығымен алып тастаңыз. Тұнбаға стерильді немесе тасымалдау ортасын қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген көлемде 200 мкл физиологиялық ерітіндіні қосу керек. Вортекс ішіндегі затты мұқият араластырыңыз.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Зерттеу жүргізбей тұрып алдын – ала талдау жасалған несеп үлгілерін пайдалануға рұқсат етіледі.

- 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада-1 тәулік ішінде;
- минус 24-тен минус 16 °С дейінгі температурада-1 апта бойы;
- минус 68 °С жоғары емес температурада - ұзақ уақыт.

Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

### 7.9. Қуықасты безінің сөлі

Қуық асты безінің сөлін алу алдында жыныс мүшесінің басын стерильді мақта тампонымен өңдеу керек. Қуық асты безінің сөлі тік ішек арқылы қуық асты безінің алдын ала массажынан кейін алынады. Дәрігер негізден жоғарыға қарай бірнеше қуатты қозғалыстар арқылы басумен массаж жасайды. Қуық асты безінің массажы аяқталғаннан кейін 0,5–1 мл мөлшерінде оның сөлін мөлшері 2 мл бір реттік пластик пробиркаға немесе контейнерге жинау керек.

Қуық асты безі массажынан кейін бірден сөлін алу мүмкін болмаса, несептің бірінші порциясын (қуық асты безінің сөлі бар) 15-25 мл мөлшерінде жинау керек (несепті жинау тәртібін қараңыз).

Зерттеу жүргізгенге дейін қуық асты безі сөлінің үлгілерін сақтауға және тасымалдауға рұқсат етіледі:

- бөлме температурасында-6 сағат ішінде;
- 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада-1 тәулік ішінде;
- минус 24-тен минус 16 °С дейінгі температурада-1 апта бойы;
- минус 68 °С жоғары емес температурада-ұзақ уақыт.

Тек бір рет материалды мұздатып қатыруға-ерітуге жол беріледі.

---

## 8. ЗЕРТТЕЛЕТІН МАТЕРИАЛДАН ДНҚ ЭКСТРАКЦИЯСЫ

---

ДНҚ экстракциясы клиникалық-диагностикалық зертхананың<sup>10</sup> микроклиматтың қалыпты көрсеткіштері кезінде жүргізілуі керек:

- қоршаған ауаның температурасы 20-дан 28 °С дейін;
- салыстырмалы ылғалдылық 40-тан 75%-ға дейін.

### 8.1. Автоматты экстракция әдісі

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** НҚ экстракциясы үшін автоматты станцияны пайдалану кезінде осы автоматты станцияны пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысу және іс-қимылдар реттілігін бағдарламалау қажет.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Егер амплификацияны жүргізу үшін жинақтың құрамына ІБҮ қосылса, онда оны экстракция кезеңінде осы жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану қажет.

---

<sup>10</sup> «Еңбек қауіпсіздігі стандарттарының жүйесі. Жұмыс аймағының ауасына қойылатын жалпы санитарлық-гигиеналық талаптар» МемСТ 12.1.005-88 талаптарына сәйкес өндірістік үй-жайлардың жұмыс аймағындағы ауаның температурасы мен салыстырмалы ылғалдылығының рұқсат етілген нормалары көрсетілген.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### 8.1.1. ДНҚ экстракциясы процедурасын жүргізуге дайындық

8.1.1.1. Вортеске МГС бар пробирканың ішіндегісін толығымен ресуспензиялау керек. Шыны пробирканың қақпағынан тамшыларды қолмен алып тастау керек (центрифугалаусыз).

8.1.1.2. **ІБҮ-FL** және **МГС** бар пробиркалардың ішіндегісінің барлығын **Буфер L-ға** енгізуге жол беріледі. Алынған қоспаны шайқап мұқият араластырыңыз. Қоспаны 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада 2 айдан асырмай сақтау керек.

### 8.1.2. ДНҚ экстракциялау процедурасы

8.1.2.1. Әрбір пробиркаға көлемі 1,5 мл немесе картридж ұяшығына (автоматты станция моделіне байланысты) зерттелетін және бақылау үлгілері үшін жеке **10 мкл ІБҮ - FL**, **10 мкл МГС** және **200 мкл Буфер L** немесе **ІБҮ - FL**, **МГС** және **Буфер L** дайындалған қоспасынан енгізу қажет.

8.1.2.2. Әрбір үлгі үшін жеке ұштықты пайдалана отырып, **100 мкл** мөлшерінде зерттелетін<sup>11</sup> және бақыланатын<sup>12</sup> үлгілерді пробиркаларға (егер олар зерттеу жүргізу үшін көзделген болса, ТБҮ және ОБҮ) енгізу керек. Шыны пробиркалардың құрамын араластыру керек.

8.1.2.3. Шыны пробиркаларды **60 °С** температурада **10 мин** бойы қыздыру керек. Шыны пробиркалардың ішіндегісін араластырыңыз.

8.1.2.4. Пробиркалардың магнитті штативке қою немесе пробиркалардың магнитті стерженді **2 минутқа** түсіру керек.

8.1.2.5. Магнитті штативтерден пробиркаларды шығармай немесе магнитті стерженді пробиркалардан шығармай тұнба үстіндегі сұйықтықты алып тастау керек.

8.1.2.6. **500 мкл Буфер E** пробиркаға қосу және магнитті штативтен пробиркаларды шығармай немесе пробиркалардың магнитті стерженін шығармай тұнба үстіндегі сұйықтықты алып тастау керек.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Буфер L қосқаннан кейін пробирканың ішіндегісін араластырмаңыз.

8.1.2.7. **100-ден 250 мкл E буферін** қосып (амплификация жүргізу үшін қолданылатын реагенттер жинағына нұсқаулықты қараңыз), араластырыңыз.

8.1.2.8. Шыны пробиркаларды **60 °С** температурада араластыра отырып, **5 мин** бойы қыздыру керек.

8.1.2.9. Пробиркаларды магнитті штативке қою немесе пробиркаларға магнитті стерженді **2 минутқа** түсіру керек.

8.1.2.10. Магнитті стерженді пробиркалардан алып тастау немесе магнитті штативті пайдалану кезінде тұнба үстіндегі сұйықтықты жаңа пробиркаға немесе бұранда кескішке ауыстыру керек.

8.1.2.11. Элюатта тазартылған ДНҚ бар. Сынамалар амплификация реакциясын қоюға дайын.

<sup>11</sup> Несеп үлгілері үшін "Зерттелетін материал" бөліміне сәйкес алдын ала өңдеу жүргізу қажет.

<sup>12</sup> Бақылау нәтижелері биологиялық үлгілерді ПТР-зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын бағалау кезінде қолданылады. Бақылаулар үшін нәтижелерді талдау және бағалау күшейтуді жүргізу үшін реагенттер жинағына нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## 8.2. Магнитті штативті қолдана отырып қолмен экстракциялау әдісі.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Пробиркаларды реагенттерді, зерттелетін және бақылау үлгілерін енгізу үшін сүзгісі бар бір реттік ұштықтарды пайдалану керек.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Егер амплификацияны жүргізу үшін жинақтың құрамына ІБҮ қосылса, онда оны экстракция кезеңінде осы жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану қажет.

### 8.2.1. ДНҚ экстракциясы процедурасын жүргізуге дайындық

8.2.1.1. 1,5 мл мөлшерлі бір рет қолданылатын пробиркалардың қажетті санын таңдап алу керек (теріс (ТБ) және оң (ОБ) бақылау, егер олар зерттеу жүргізу үшін көзделген болса). Таңбалау керек.

8.2.1.2. **Буфер L** мен **Буфер E** шайқай отырып аларастыру керек.

8.2.1.3. **ІБҮ - FL** араластыру және вортекске тамшыларды тұндыру керек.

8.2.1.4. Вортекске МГС пробиркалардың ішіндегісін толығымен ресуспензиялау керек. Шыны пробиркалардың қақпағынан тамшыларды қолмен алып тастау керек(центрифугаламай), содан кейін шыны пробиркаларды ашып, дозаторлардың көмегімен пипеткамен қосымша араластыру керек.

8.2.1.5. Жеке пробирка мөлшері **1,5 мл ІБҮ - FL** және **МГС** қоспасын, компоненттерді бір үлгіге есептегендегі мөлшерде қосумен: **10 мкл ІБҮ - FL** және **10 мкл МГС**, сонымен қатар бір үлгіге артық қорды ескере отырып дайындау керек (4-кестені қараңыз). Қоспаны араластырыңыз және вортекске тамшыларды тұндырыңыз.

4-кесте

#### Араластыру үшін реагенттерді есептеу үлгісі

| ДНҚ экстракциясына арналған үлгілер саны | ІБҮ - FL, мкл             | МГС, мкл                  |
|------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 6                                        | $(10 \times 6 + 10) = 70$ | $(10 \times 6 + 10) = 70$ |

**Ескертпе:** **ІБҮ- FL** және **МГС** бар пробирка ішіндегісінің барлығын **Буфер L** енгізуге болады. Алынған қоспаны шайқай отырып мұқият араластырыңыз. Қоспаны 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада 2 айдан асырмай сақтау керек.

### 8.2.2. ДНҚ экстракциялау процедурасы

8.2.2.1. Мөлшері 1,5 мл зерттелетін және бақыланатын дайын үлгілерді әрбір пробиркаға енгізу керек:

а) **20 мкл** бойынша **ІБҮ - FL** және **МГС** дайын қоспаларды және **200 мкл Буфер L**;

немесе

б) **220 мкл** бойынша **ІБҮ - FL**, **МГС** дайын қоспаларды және **Буфер L**.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

8.2.2.2. Әрбір үлгі үшін жеке ұштықты пайдалана отырып, **100 мкл** мөлшерінде зерттелетін<sup>13</sup> және бақыланатын<sup>14</sup> үлгілерді (егер олар зерттеу жүргізу үшін көзделген болса, ТБҮ және ОБҮ) енгізу керек. Қақпақты тығыз жауып, вортексте араластырыңыз.

8.2.2.3. Шыны пробиркаларды температурасы **60 °C** термостатқа **10 минут** қою керек.

8.2.2.4. Пробиркалардың ішіндегісін араластырыңыз және вортекске тамшыларды тұндырыңыз.

8.2.2.5. Пробиркаларды магнитті штативке **2 мин** ауыстырыңыз.

8.2.2.6. Магнитті штативтен пробиркаларды алмай, пробиркалардың ішкі қабырғасы бойынша вакуумды сорғышты және әрбір сынама үшін 200 мкл сүзгісіз жеке ұштықты пайдалана отырып, тұнба үстіндегі сұйықтықты абайлап алу керек.

8.2.2.7. Магнит штативінен пробиркаларды шығармаңыз, оларға **500 мкл Буфер Е** қосыңыз.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Буфер Е қосқаннан кейін пробиркалардың ішіндегісін араластырмаңыз.

8.2.2.8. Тұнба үстіндегі сұйықтықты алып тастаңыз.

8.2.2.9. **100-ден 250 мкл Буфер Е** қосып (амплификация жүргізу үшін қолданылатын реагенттер жинағына нұсқаулықты қараңыз), вортекске араластырыңыз.

8.2.2.10. Пробиркаларды температурасы **60 °C** термостатқа **5 мин** салып, әр **2 мин** араластыру керек.

8.2.2.11. Вортексте тамшыларды тұндыру және пробиркаларды **2 мин** магнитті штативке ауыстыру керек.

8.2.2.12. Тұнба үстіндегі сұйықтықта тазартылған ДНҚ бар. Сынамалар амплификация реакциясын қоюға дайын.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Амплификация жүргізу үшін тазартылған ДНҚ-ны алу магнитті штативтен пробиркаларды алмай жүзеге асырылады.

### **8.3. Центрифугалауды пайдалана отырып қолмен экстракциялау әдістемесі**

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** пробиркаларға реагенттерді, зерттелетін және бақыланатын үлгілерін енгізу үшін сүзгісі бар бір реттік ұштықтарды пайдалану керек.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Егер амплификацияны жүргізу үшін жинақтың құрамына ВКО қосылса, онда оны осы жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес экстракция кезеңінде пайдалану қажет.

#### **8.3.1. ДНҚ экстракциясы процедурасын жүргізуге дайындық**

8.3.1.1. 1,5 мл мөлшерлі бір рет қолданылатын пробиркалардың қажетті санын таңдап алу керек (теріс (ТБ) және оң (ОБ) бақылау, егер олар зерттеу жүргізу үшін көзделген болса). Таңбалау керек.

8.3.1.2. **Буфер L** мен **Буфер E** шайқай отырып аларастыру керек.

8.3.1.3. **ІБҮ - FL** араластыру және вортекске тамшыларды тұндыру керек.

<sup>13</sup> Несеп үлгілері үшін "Зерттелетін материал" бөліміне сәйкес алдын ала өңдеу жүргізу қажет.

<sup>14</sup> Бақылау нәтижелері биологиялық үлгілерді ПТР-зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын бағалау кезінде қолданылады. Бақылаулар үшін нәтижелерді талдау және бағалау күшейтуді жүргізу үшін реагенттер жинағына нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

8.3.1.4. Вортекске **МГС** пробирканың ішіндегісін толығымен ресуспензиялау керек. Шыны пробиркалардың қақпағынан тамшыларды қолмен алып тастау керек (центрифугаламай), содан кейін шыны пробиркаларды ашып, дозаторлардың көмегімен пипеткамен қосымша араластыру керек.

8.3.1.5. Жеке пробиркаға мөлшері **1,5 мл ІБҮ - FL** және **МГС** қоспасын, компоненттерді бір үлгіге есептегендегі мөлшерде қосумен: **10 мкл ІБҮ - FL** және **10 мкл МГС**, сонымен қатар бір үлгіге артық қорды ескере отырып дайындау керек (5-кестені қараңыз). Қоспаны араластырыңыз және вортекске тамшыларды тұндырыңыз.

5-кесте

#### Араластыру үшін реагенттерді есептеу үлгісі

| ДНҚ экстракциясына арналған үлгілер саны | ІБҮ - FL, мкл  | МГС, мкл       |
|------------------------------------------|----------------|----------------|
| 6                                        | (10×6+10) = 70 | (10×6+10) = 70 |

**Ескертпе:** **ІБҮ- FL** және **МГС** бар пробирка ішіндегісінің барлығын **Буфер L** енгізуге болады. Алынған қоспаны шайқай отырып мұқият араластырыңыз. Қоспаны 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада 2 айдан асырмай сақтау керек.

### 8.3.2. ДНҚ экстракциясы процедурасы

8.3.2.1. Мөлшері 1,5 мл зерттелетін және бақыланатын дайын үлгілерді әрбір пробиркаға енгізу керек:

а) **20 мкл** бойынша **ІБҮ - FL** және **МГС** дайын қоспаларды және **200 мкл Буфер L**;

немесе

б) **220 мкл** бойынша **ІБҮ - FL**, **МГС** дайын қоспаларды және **Буфер L**.

8.3.2.2. Әрбір үлгі үшін жеке ұштықты пайдалана отырып, **100 мкл** мөлшерінде зерттелетін<sup>15</sup> және бақыланатын<sup>16</sup> үлгілерді (егер олар зерттеу жүргізу үшін көзделген болса, ТБҮ және ОБҮ) енгізу керек. Қақпақты тығыз жауып, вортекске араластырыңыз.

8.3.2.3. Шыны пробиркаларды температурасы **60 °С** термостатқа **10 минут** қою керек.

8.3.2.4. пробиркалардың ішіндегісін араластырыңыз және вортекске тамшыларды тұндырыңыз.

8.3.2.5. **10 000 g** кезінде **1 минут** ішінде центрифугалау керек.

8.3.2.6. Магнитті штативтен пробиркаларды алмай, пробирканың ішкі қабырғасы бойынша вакуумды сорғышты және әрбір сынама үшін 200 мкл сүзгісіз жеке ұштықты пайдалана отырып, тұнба үстіндегі сұйықтықты абайлап алу керек.

8.3.2.7. Пробиркаға **500 мкл Буфер E** қосыңыз.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Буфер E қосқаннан кейін ішіндегісін араластырмаңыз.

8.3.2.8. **10 000 g** кезінде **1 минут** ішінде центрифугалау керек.

<sup>15</sup> Несеп үлгілері үшін "Зерттелетін материал" бөліміне сәйкес алдын ала өңдеу жүргізу қажет.

<sup>16</sup> Бақылау нәтижелері биологиялық үлгілерді ПТР-зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын бағалау кезінде қолданылады. Бақылаулар үшін нәтижелерді талдау және бағалау күшейтуді жүргізу үшін реагенттер жинағына нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



8.3.2.9. Тұнбаланған сұйықтықты алып тастаңыз.

8.3.2.10. **100-ден 250 мкл Буфер Е** қосып (амплификация жүргізу үшін қолданылатын реагенттер жинағына нұсқаулықты қараңыз), вортеске араластырыңыз.

8.3.2.11. Шыны пробиркаларды температурасы **60 °C** термостатқа **5 мин** салып, әр **2 мин** араластыру керек.

8.3.2.12. **10 000 g** кезінде **1 минут** ішінде центрифугалау керек

8.3.2.13. Вортеске тамшыларды тұндыру және пробиркаларды **2 мин** магнитті штативке ауыстыру керек.

8.3.2.14. Тұнба үстіндегі сұйықтықта тазартылған ДНҚ бар. Сынамалар амплификация реакциясын қоюға дайын

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** ДНҚ реакцияға центрифугадан кейін дереу енгізу қажет. Егер центрифугалаудан кейін 3 минут ішінде сынама реакцияға енгізілмеген болса, центрифугалауды қайта жүргізу қажет.

### **8.3.3. Тазартылған ДНҚ сақтау**

Тазартылған ДНҚ 2-ден 8 °C-ге дейінгі температурада бір апта бойы, минус 24-тен минус 16 °C-ге дейінгі температурада 6 ай бойы және минус 68 °C-ден жоғары емес температурада бір жыл бойы сақталуы мүмкін. Ол үшін магнетизацияланған силиканы ұстамай, тұнба үстіндегі сұйықтықты жаңа пробиркаларды ауыстыру қажет.

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

---

## 9. ЖИНАҚТЫ ТАСЫМАЛДАУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ ШАРТТАРЫ

---

### 9.1. Жарамдылық мерзімі

Жинақтың жарамдылық мерзімі дайындалған күннен бастап 12 айды құрайды. Ашылғаннан кейін реагенттерді жинақтың жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін пайдалану керек. Жарамдылық мерзімі өткен жинақ қолдануға жатпайды.

### 9.2. Тасымалдау

Жинақты 2-ден 25 °С дейінгі температурада жабық көлік құралдарының барлық түрлерімен тоңазытқыш элементтері бар термоконтейнерлерде немесе авторефрижераторларда тасымалдау керек. Реагенттерді мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Көрсетілген температуралық режимді бұза отырып тасымалданған жинақ қолдануға жатпайды.

### 9.3. Сақтау

Жинақты 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада жинақтың барлық жарамдылық мерзімі ішінде сақтау керек. Реагенттерді мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Ашылғаннан кейін реагенттерді ашылмаған реагенттер сияқты жағдайларда сақтау керек. Ашылмаған және ашылған реагенттер заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде, көрсетілген сақтау шарттары сақталған кезде тұрақты. **Бүфер L**, **ІБҮ - FL** және **МГС** дайындалған қоспа 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада 2 айдан артық емес уақытта сақталуы керек.

Көрсетілген сақтау режимін бұза отырып сақталған жинақ қолдануға жатпайды.

---

## 10. ӨНДІРУШІНІҢ КЕПІЛДІГІ

---

Өндіруші барлық тасымалдау, сақтау және қолдану шарттары сақталған кезде көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде техникалық және пайдалану құжаттамасында көрсетілген талаптарға жинақтың сипаттамаларының сәйкестігіне кепілдік береді.

«МагноПрайм ФАСТ» жинағының сапасына наразылықты «НекстБио» ЖШҚ өндірушінің мекенжайына жолдау керек: 111394, Мәскеу қ., Полимерный көшесі, 8-үй, 2 құр., тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

Азаматтар мен медициналық қызметкерлердің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін жинақты пайдалану кезінде жағымсыз реакциялар анықталған жағдайда, жоғарыда көрсетілген мекенжай бойынша және қолданыстағы заңнамаға сәйкес уәкілетті мемлекеттік реттеуші ұйымға (Ресей Федерациясында-Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет) хабарлама жіберу ұсынылады. Жинақпен жұмыс істеу бойынша, сондай-ақ жинақ сапасына қатысты мәселелер бойынша кеңесті өндірушінің ресми сайтында көрсетілген байланыстар бойынша алуға болады: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## 11. ӨНДІРУШІНІҢ ҚҰЖАТТАМАСЫНДА ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН СИМВОЛДАР



Каталог бойынша нөмірі



Дайындаушы



Партия коды



Дайындалған күні



*In vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым



... дейін пайдалану



Қаптамадағы тестінің n-санын өткізу үшін жеткілікті



Температуралық диапазон



Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



Қауіптілік символы

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Медициналық бұйымның өндірушісі туралы мәліметтер:**

«НекстБио» ЖШҚ, Ресей, 111394, Мәскеу қ., Полимерный көшесі, 8-үй, 2 құр.,  
тел. (495) 620-08-73,  
e-mail: info@nextbio.ru

## **Қазақстан Республикасы аумағында өндірушінің уәкілетті өкілі, Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым**

«ИнтерЛабСервис» ЖШҚ, ҚР, 050056, Алматы қ., Самал 2 ы/а, 56А-үй, 204-кеңсе  
Телефон/факс: +7 (727) 264-65-82  
E-mail: elyudvikova@ilslab.ru

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N037199

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең