

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 16.12.2010 г. № 11252-Пр/10

УТВЕРЖДАЮ

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

В.И.Покровский

«13» декабря 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента

для предобработки цельной периферической

и пуповинной крови

«ГЕМОЛИТИК»

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП МЕТОДА	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	4
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	5
СОСТАВ.....	5
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	5
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	6

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора	- федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ПЦР	- полимеразная цепная реакция

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент **«ГЕМОЛИТИК»** предназначен для селективного лизиса эритроцитов крови при предобработке клинического материала (цельной периферической и пуповинной крови).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода основан на действии осмотического давления на клетки крови. Раствор гемолитика является гипотоническим по отношению к эритроцитам, и осмотическое давление приводит к разрыву клеточной мембраны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и методических указаний МУ 1.3.1888-04 «Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного патогенными биологическими агентами III – IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в

соответствии СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».
- Применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с реагентом только специально обученный персонал.
- Не использовать реагент по истечении срока годности.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).
2. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» до 10 тыс g (например, «Elmi», «Hettish», «Eppendorf»).
3. Набор автоматических пипеток с переменным объемом 200-1000 мкл (например, «Ленпипет»).
4. Одноразовые полипропиленовые пробирки на 1,5 мл («Ахуген», «Sarstedt»).
5. Наконечники для автоматических пипеток с аэрозольным барьером на 200 мкл и на 1000 мкл («Ахуген»).
6. Вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой (например, ОМ-1, г. Ульяновск).
7. Штативы для наконечников и микропробирок на 1,5 мл («Ахуген», «Хеликон»)
8. Штативы для пробирок.
9. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 68 °С для предобработанных образцов.
10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.1888-04.
11. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2008 г.

СОСТАВ

Реактив	Описание	Объем (мл)	Кол-во
Гемолитик	Прозрачная бесцветная жидкость	100	1 флакон

Комплект рассчитан на предобработку 100 клинических образцов.

Комплект хранится при температуре от 2 до 8 °С. Срок хранения не менее 6 месяцев с даты изготовления.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для проведения анализа используется свежая цельная кровь, взятая в специальную вакуумную систему типа «Vacuett®» (с EDTA) (подробно процедура взятия крови описана в «Методических рекомендациях по взятию, транспортировке, хранению и пробоподготовке биологического материала для ПЦР-диагностики»). Пробирка с кровью закрывается крышкой, перемешивается переворачиванием 3-4 раза и хранится при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов.

1. Отбирают необходимое количество одноразовых пробирок на 1,5 мл. В микропробирки добавляют по 1,0 мл гемолитика, маркируют их. Затем в пробирки вносят по 0,25 мл исследуемой цельной крови, закручивают крышку и перемешивают на вортексе.
2. Оставляют пробирки при комнатной температуре на 5 мин, еще раз перемешивают и оставляют еще на 5 мин.
3. Центрифугируют на микроцентрифуге при 8 тыс об/мин в течение 2 мин. Надосадочную жидкость отбирают не задевая осадка, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

После отмывки осадок клеток должен быть белым, допускается наличие только небольшого налета розоватого

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество набора реагентов «ГЕМОЛИТИК» направлять на предприятие-изготовитель ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)¹.

Розум

Е.Н. Родионова

Главный врач
СПб ГУЗ «Городской консультативно-
диагностический центр (вирусологический)



С.С.Вашукова

¹ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.