

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «НПФ ДНК-Технология»
С.П. Левичев
«26» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-РАПИД

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из биологического материала (слюна, моча, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища и др.) для последующего анализа выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

1.2. Комплект реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

2.1. Состав комплекта:

- Реактив «ПРОБА-РАПИД» - 100 пробирок (по 500 мкл в каждой).

2.2. Число анализируемых проб: Комплект рассчитан на выделение ДНК из 100 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Принцип метода: Экспресс-метод выделения ДНК. Лизис клеток и вирусных частиц, нейтрализация ингибиторов.

2.4. Время проведения выделения ДНК: Выделение ДНК из пробы проводится за 15 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать Методическим указаниям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и санитарно-эпидемиологическим правилам СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные.

3.2. Утилизировать неиспользованные реактивы, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты и биологический материал необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Примечание - Комплект реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности являются безопасными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

При работе с комплектом реагентов ПРОБА-РАПИД требуются следующие оборудование и материалы:

- термостат твердотельный, поддерживающий температуру65-98 °С;
- центрифуга с RCF не ниже 16 000 g;
- микроцентрифуга-вортекс;
- пробирки одноразовые пластиковые объёмом 1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы полуавтоматические с переменным объёмом одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20-200 мкл, 200-1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз, вместимостью 1,0-200 мкл, 100-1000 мкл;
- стерильные зонды для взятия клинического материала;
- стерильная посуда для сбора клинического материала;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сбора использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

5. ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

5.1. Рекомендации по взятию клинического материала в пробирки с реактивом «ПРОБА-РАПИД» из комплекта для выделения ДНК:

- по возможности не допускать попадания постороннего материала (кровь, гной, слизь и т.п.) в пробирку с реактивом;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- по возможности не допускать избытка материала в пробирке (при наличии избыточного материала рекомендуется разбавлять образец путём добавления дополнительно 100-200 мкл реактива «ПРОБА-РАПИД»).

5.2. Подготовка биологического материала к выделению ДНК.

5.2.1. Соскобы эпителиальных клеток (с задней стенки глотки, из уретры, заднего свода влагалища, цервикального канала и др.)

Примечание - Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.

5.2.1.1 Перенесите соскоб эпителиальных клеток с помощью одноразового стерильного зонда в пробирку с реактивом «ПРОБА-РАПИД» из комплекта для выделения ДНК, перемешайте.

5.2.1.2. Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Плотно закрыть крышку пробирки, промаркировать пробирку.

5.2.2 Моча.

5.2.2.1. Соберите порцию (примерно 50 мл) утренней мочи в стерильную посуду и плотно закрыть крышкой.

5.2.2.2. Выдержите мочу при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 1 ч.

5.2.2.3. Перемешайтте содержимое пипетированием.

5.2.2.4. Перенесите 1,0 мл материала в пробирку пластиковую объёмом 1,5 мл.

5.2.2.5. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.2.6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2.7. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.2.8. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.2.9. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.2.10. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.2.11. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.2.12. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.2.13. Добавьтеь к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА-РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

5.2.3. Слюну, ликвор, синовиальную жидкость

5.2.3.1. Соберите слюну, ликвор, синовиальную жидкость (примерно 500 мкл) в стерильную посуду и плотно закрыть крышкой.

5.2.3.2. Перенесите 500 мкл материала в пробирку пластиковую объёмом 1,5 мл.

5.2.3.3. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.3.4. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.3.5. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3.6. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.3.7. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.3.8. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА-РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

5.2.4. Секрет предстательный железы.

5.2.4.1. Перенесите 20-30 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.4.2. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.4.3. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.4.4. Добавить к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА-РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

5.3. Транспортирование и хранение исследуемого материала

Транспортировать и хранить пробирки с образцами до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

Допускается хранение пробирок с образцами при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 2 недель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо выполнить пп. 6.1-6.3 для отрицательного контрольного образца (новая пробирка с реактивом «ПРОБА-РАПИД» из комплекта реагентов для выделения ДНК).

6.1. Встряхните пробирку «ПРОБА-РАПИД» с анализируемым образцом на микроцентрифуге/вортексе в течение 10 с.

6.2. Термостатируйте пробирку при 98 °С в течение 10 мин. Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °С. Пробирки должны быть плотно закрыты.

ВНИМАНИЕ! При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Рекомендуется использовать программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат «Гном» производства ООО «НПО ДНК-Технология»).

6.3. Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 3 мин при комнатной температуре. В результате центрифугирования может образоваться осадок голубого цвета.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР-амплификации. Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток, при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 6 месяцев.

Примечание - При ингибировании ПЦР (отсутствуют полосы специфичного продукта и внутреннего контрольного образца при проведении электрофореза или отсутствует сигнал флуоресценции специфичного продукта и внутреннего контрольного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образца) необходимо повторно провести выделение ДНК. Для этого следует перенести 100 мкл надосадочной жидкости (см 6.3), содержащей выделенную ДНК, в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл, и провести выделение ДНК при помощи комплекта реагентов ПРОБА-НК.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Транспортирование

Транспортирование комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортирование и хранение комплекта ПРОБА-РАПИД при температуре от 18 °С до 25 °С в течение 2-3 суток.

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

7.2. Хранение

Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА-РАПИД следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

Комплекты реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.3. Указания по эксплуатации

Комплект реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению комплекта.

После вскрытия упаковки компоненты комплекта реагентов следует хранить при следующих условиях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Компоненты комплекта реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

8. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1. Комплекты реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и МУ 1.3.2569.

8.2. Непригодные для использования комплекты реагентов, упаковка комплектов реагентов (пробирки, флаконы, полиэтиленовые пакеты с замком и коробки из картона) относятся к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

9.2. Срок годности комплекта - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЛУЖИВАНИЕ

10.1. Комплект реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

11 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, корп.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71.

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru.

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК-Технология»: http://www.dna-technology.ru/customer_support/

Адрес производителя:

ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Место производства:

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии набора):

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А
(справочное)

Символы, используемые при маркировке комплекта

	Только для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Количество определений
	Годен до
	Серия набора
	Дата производства
	Содержит инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru