КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПО ДНК-Технология»
ДМИТРОВСКИЙ В.Ю.
ПОДПИСЬ

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из цельной периферической крови для последующего проведения генетических исследований выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

2.1. Состав комплекта:

- Лизирующий раствор – 1 флакон (28,8 мл);
- Реактив «Проба-Рапид» - 1 флакон (14,4 мл).

2.2. Количество исследуемых образцов: Комплект рассчитан на выделение ДНК из 48 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

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

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».

3.3. При работе с комплектом реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью

Примечание-Комплект реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, 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-ГЕНЕТИКА требуются следующие оборудование и материалы:

- термостат твердотельный, поддерживающий температуру 65-98 °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 200 мкл, 1000 мкл;
-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. Взятие цельной периферической крови:

Взятие цельеной пкриферической крови проводится в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette объёмом 2,0 или 4,0 с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой солью этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2,0 мг/мл. В качестве антикоагулянта допускается также

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

использование цитрата натрия. Для перемешивания крови с антикоагулянтом после взятия материала необходимо перевернуть пробирку 2-3 раза.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

5.2. Транспортирование и хранение исследуемого материала

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

6. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

6.1.Промаркируйте по одной пробирке объёмом 1,5 мл с защёлкой для аждого исследуемого образца и одну для отрицательного контрольного образца (К-).

6.2. Внести 600 мкл лизирующего раствора в каждую промаркированную пробирку.

6.3. Добавьте 100 мкл периферической крови, перемешанной переворачиванием пробирки, в соответствующую пробирку с лизирующим раствором. В пробирку, промаркированную «К-», внести 100 мкл стерильного физиологического раствора. Плотно закрыть крышки пробирок. Встряхнуть пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.4. Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g в течение 1 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса центрифугирования (Приложение Б). Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

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

6.5. Не задевая осадок, полностью удалить надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

6.6. Добавить к осадку 300 мкл реактива «ПРОБА-РАПИД», закрыть крышки пробирок и встряхнуть пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 5-10 с.

6.7. Термостатировать пробирки при 98 °С в течение 10 мин.

Примечание - Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °С.

6.8. Центрифугировать пробирки при 16 000 x g в течение 3 мин при комнатной температуре (18-25 °С). 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 2-8 °С не более 7 суток;

- при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более одного месяца.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Транспортирование

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

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

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

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

7.2. Хранение

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

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:

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

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 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

8.2. Входящие в состав комплекта реагентов жидкие компоненты, пришедшие в непригодность, перед сливом в канализацию должны быть предварительно разбавлены водой 1:100.

8.3. Непригодные для использования комплекты реагентов, упаковка комплектов реагентов (пробирки, флаконы, полиэтиленовые пакеты с замком и

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

коробки из картона) относятся к отходам класса А и утилизируются 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 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

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

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.

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

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)

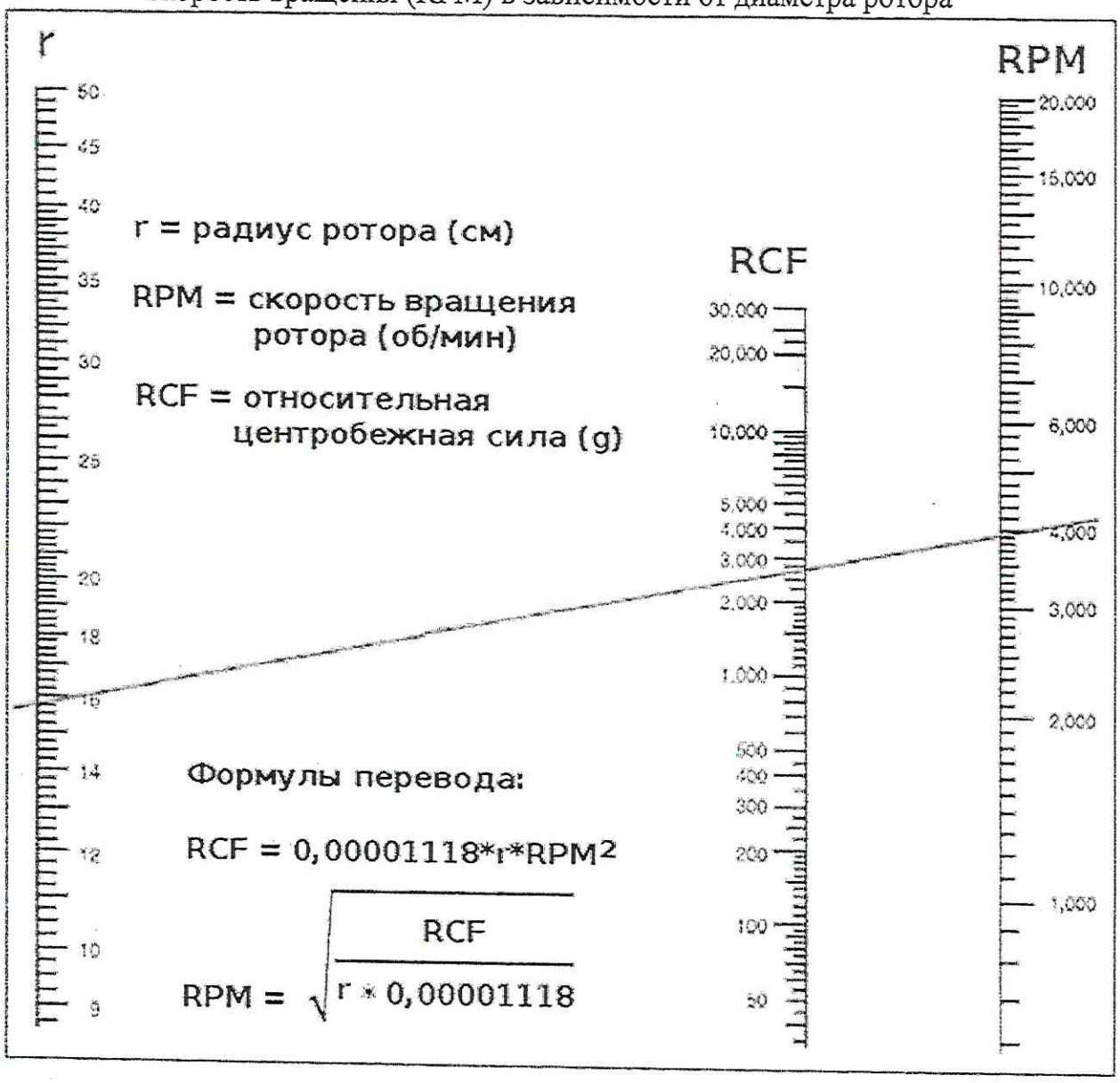
Символы, используемые при маркировке комплекта

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Количество тестов
	Годен до
	Серия набора
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя

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

Приложение Б
(справочное)

Номограмма и формула перевода относительного ускорения центрифуги (RCF) в скорость вращения (RPM) в зависимости от диаметра ротора



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