УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
Здравоохранения РБ
Б.Н. Андросюк
02 2024 г.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# ФОРМАМИДА ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОЙ БИОЛОГИИ

# «ФОРМАМИД-СЕ»

«СОГЛАСОВАНО»
Зам. директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
М.И. Злотникова
"26" 02 2024г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»
А.В. Солнцева
"07" 02 2024 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ООО «АМГен Бел»
Д.И. Костюкович
23 02 2023 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»»
С.А. Васильев
«16» 02 2024 г.

2023

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

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ ФОРМАМИДА

Формамид-СЕ предназначен для разбавления и ресуспендирования продуктов ПЦР-реакции для последующего их секвенирования в генетических анализаторах ABI 3130/3130XL, ABI 3500/3500XL и Honor 1616.

## 2. СОСТАВ ФОРМАМИДА «ФОРМАМИД-СЕ АНОДНЫЙ»

В состав формамида входят следующие компоненты:

– «Формамид-СЕ», 1 банка, (25,0±0,5) мл;

или

– «Формамид-СЕ», 1 банка, (5,0±0,2) мл, в зависимости от объема поставки.

– паспорт-вкладыш (паспорт ОТК).

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ФОРМАМИДОМ

3.1 При работе с буфером следует надевать спецодежду (халаты) по ГОСТ 12.4.131 или ГОСТ 12.4.132 и одноразовые резиновые перчатки по ГОСТ 3.

3.2 Рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией или должно быть отведено специальное место для предотвращения загрязнения реагента.

3.3 Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны и периодичность контроля должны соответствовать постановлению Минздрава РБ №92 от 1.10.2017г.

3.4 Утилизация использованного формамида должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Минздрава РБ №14 от 07.02.2018г.

3.5 Категорически запрещается прием пищи, использование косметических принадлежностей и курение в помещениях, предназначенных для работы с образцами ДНК.

3.6 Держать вдали от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения.

## 4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для внесения «ФОРМАМИД-СЕ» в продукты полимеразной цепной реакции (ПЦР) для последующей их электрокинетической инъекции в генетические анализаторы, используются:

1. Полуавтоматические пипетки переменного объема, 1-10 мкл., 10-100 мкл.;
2. Пластиковые наконечники для полуавтоматических пипеток переменного объема, 1-10 мкл., 10-100 мкл.;
3. Отдельные халаты и одноразовые нитриловые перчатки без талька;
4. Морозильная камера, отрегулированная на температуру от минус 15 до минус $25^0$С.



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

## 5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОДУКТОВ ПЦР-РЕАКЦИИ ФОРМАМИДОМ

Эксплуатацию формамида следует проводить при комнатной температуре, когда он находится в жидком состоянии. Во избежание частого размораживания и замораживания всего объема формамида рекомендуется разаликвотировать формамид в небольших объемах.

Примерно за 30 минут до использования рекомендуется достать формамид из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре, чтобы раствор растаял. Форамамид добавляется в продукт ПЦР-реакции в необходимом объеме, порядка 20 мкл на одну реакцию (объем одной реакции порядка 25 мкл) и перемешивается. Полученную смесь вносят в плашки для генетических анализаторов и помещают их в прибор для последующего анализа, для данной процедуры смотрите руководство пользователя для вашего прибора. Во избежание образования микропузырьков не встряхивайте и не перемещайте формамид в другую банку непосредственно перед использованием.

## 6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ФОРМАМИДА

1. Формамид должен храниться при температуре от минус 15 до минус 25°С в плотно закрытой таре в защищённом от света месте в течение всего срока годности. После вскрытия упаковки, формамид должен быть использован в течение 3 месяцев.

2. Не смешивать реактивы из разных партий.

3. Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать автоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованными на точность по значению средней дозы и сходимость результатов пипетирования.

4. Во избежание контаминации рекомендуется вносить формамид новыми наконечниками для пипеток с фильтром.

5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению формамида и квалифицированное проведение анализа.

6. При несоблюдении правил хранения и транспортировки формамида, а также других пунктов настоящей инструкции, производитель не несёт ответственности за результаты анализа.

7. Срок годности формамида 12 месяцев.



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