УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения РБ
_____ В.Н. Андросюк
_____ 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОЛИМЕРА ДЛЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ 3500 «ВОСТОК-7»

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

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ООО «АМГен Бел»
_____ Д.И. Костюкович
"26" 10 2023 г.

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

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»»
_____ А. Васильев
«14» 02 2024 г.

2023

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПОЛИМЕРА

Полимер «ВОСТОК-7» предназначен для использования в качестве матрицы при секвенировании на генетических анализаторах Applied Biosystems 3500 Genetic Analyzer и Applied Biosystems 3500xl Genetic Analyzer.

2. СОСТАВ ПОЛИМЕРА «ВОСТОК-7»

В состав полимера входят следующие компоненты:

– полимер «ВОСТОК-7», 1 пакет с RFID-меткой, в зависимости от фасовки объемом 7,0±0,2, 6,0±0,2 или 5,0±0,2 мл.;

– паспорт-вкладыш (паспорт ОТК).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПОЛИМЕРОМ

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 11.10.2017г.

3.4 Утилизация использованного полимера 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 Нельзя использовать полимер повторно при установке на прибор другого типа. Пример, частично использованный пакет с полимером из прибора с 8 капиллярами, нельзя использовать повторно для прибора с 24 капиллярами.

3.7 Если вы снимаете пакет с полимером для хранения (4–8°C), наденьте на него крышку, затем поместите пустой пакет (или пакет с раствором «КЛИН-СЕК 3500» для (заливки) промывки полимерного насоса) на разъем, чтобы предотвратить высыхание остаточного полимера на разъеме.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для установки (замены) полимера «ВОСТОК-7» в генетическом анализаторе:

1. Генетический анализатор серии 3500;
2. Отдельные халаты и одноразовые нитриловые перчатки без талька;
3. Холодильник, отрегулированный на температуру от плюс 4 до плюс 8^0C.

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАМЕНЫ ПОЛИМЕРА

Эксплуатацию полимера следует проводить при комнатной температуре. Предварительно, перед заменой пакета с полимером, старый пакет извлекается

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

и при изменении типа полимера в приборе проводится обязательная промывка полимерного насоса раствором «КЛИН-СЕК 3500». Производиться проверка даты истечения срока годности полимера (указывается на упаковке). Если срок годности продукта истек, пакет или этикетка повреждены, а также если верхняя крышка отсутствует или повреждена, полимер не пригоден к применению. В программном обеспечении прибора перейдите в меню «Мастера», затем нажмите «Пополнить полимер» (процедура занимает 10–20 минут) или «Изменить тип полимера». (процедура занимает 60–70 минут). Перед установкой пакета с полимером в прибор снимите пломбу в верхней части крепления мешка. Чтобы установить полимер на прибор и начать цикл, смотрите руководство пользователя для вашего прибора. После загрузки в генетический анализатор, полимер должен быть использован в течение 14 дней.

Для предотвращения испарения и окисления полимера, крышку на пакете следует держать плотно закрытой. Примерно за 2 часа до загрузки в прибор рекомендуется достать полимер из холодильника и выдержать при комнатной температуре, чтобы избежать образования микропузырьков, вызванных разностью температур и, учитывая, что полимер для капиллярного электрофореза при температуре окружающей среды снижает воздействие на окружающую среду и сохраняет качество и стабильность. Во избежание образования микропузырьков также не встряхивайте полимер непосредственно перед загрузкой в прибор.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ПОЛИМЕРА

1. Полимер должен храниться при температуре (4-8)°С в плотно закрытой таре в защищённом от света месте в течение всего срока годности.

2. Не смешивать реактивы из разных партий.

3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению полимера и квалифицированное проведение анализа.

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

5. Срок годности полимера 7 месяцев.

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