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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БУФЕРА ДЛЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ 3500 «БУФЕР-СЕ АНОДНЫЙ»

«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
"___" _____ 2024 г.

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

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

2023

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ БУФЕРА

Буфер-СЕ Анодный 1Х предназначен для использования в качестве буферного раствора для секвенирования на генетических анализаторах серии 3500.

2. СОСТАВ БУФЕРА «БУФЕР-СЕ АНОДНЫЙ»

В состав буфера входят следующие компоненты:

– «БУФЕР-СЕ Анодный», 4 банки или 4 картриджа, (45,0±0,5) мл, в зависимости от формы поставки;

– RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus на клейкой подложке - 4 шт (по запросу заказчика могут быть включены в комплектацию);

– шприц, 50 мл - 1 шт. (входит в комплектацию при поставке буфера в банках);

– паспорт-вкладыш (паспорт ОТК).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С БУФЕРОМ

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 буфера 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.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для установки (замены) «БУФЕР-СЕ Анодный» в генетическом анализаторе:

1. Генетический анализатор серии 3500, картридж для буфера;
2. Шприц медицинский, 50 мл (при форме поставки в банках);
3. RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus на клейкой подложке;
4. Отдельные халаты и одноразовые нитриловые перчатки без талька;
5. Холодильник, отрегулированный на температуру от плюс 4 до плюс 8^0С.

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ УСТАНОВИ (ЗАМЕНЫ) БУФЕРА

5.1 ФОРМА ПОСТАВКИ В БАНКАХ

Эксплуатацию буфера следует проводить при комнатной температуре. Предварительно, перед внесением нового буфера, картридж для анодного буфера извлекается из прибора и промывается большим количеством деионизированной воды. В случае наличия осадка на стенках картриджа рекомендуется заполнить его деионизированной водой и оставить на какое-то время, периодически встряхивая. Вылить деионизированную воду после промывки.

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

Новый буфер, 45 мл, с помощью одноразового медицинского шприца, который входит в комплектацию, вноситься в картридж, до линии максимума указанной на лицевой стороне картриджа. Набор рассчитан на четыре цикла замены анодного буфера в приборе.

На боковую стенку наполненного новым буфером картриджа клеится RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus, которая входит в комплектацию. Картридж устанавливается в прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора.

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

5.2 ФОРМА ПОСТАВКИ В КАРТРИДЖЕ

Эксплуатацию буфера следует проводить при комнатной температуре. Предварительно, перед установкой картриджа с новым буфером, старый картридж для анодного буфера извлекается из прибора.

На боковую стенку нового картриджа клеится RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus, которая входит в комплектацию. Картридж устанавливается в прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора.

Примерно за 2 часа до установки нового картриджа в прибор рекомендуется достать его из холодильника и выдержать при комнатной температуре, чтобы избежать образования микропузырьков, вызванных разностью температур и, учитывая, что буфер для капиллярного электрофореза при температуре окружающей среды снижает воздействие на окружающую среду и сохраняет качество и стабильность. Во избежание образования микропузырьков также не встряхивайте картридж непосредственно перед загрузкой в прибор.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ БУФЕРА

1. Буфер 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 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 буфер новым шприцом (идет в комплектации при форме поставки в банках).

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

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

7. Срок годности буфера 7 месяцев.

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