

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
Правосудия РБ
Б.Н. Андросюк
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

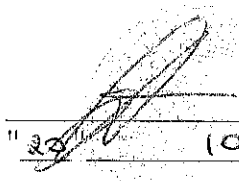
«СОГЛАСОВАНО»

Зам. директора УП «Центр экспертиз
и исследований в правоохранении»


М.И. Злотникова
2024 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ООО «АМГен Бел»


Д.И. Костокович
2023 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ГУ «Республиканский научно-
практический центр детской онкологии,
гематологии и иммунологии»


А.В. Солнцева
2024 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ГУ «Республиканский научно-
практический центр «Мать и дитя»»


С.А. Васильев
2024 г.

2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ БУФЕРА

Буфер-СЕ Катодный 1Х предназначен для использования в качестве буферного раствора при секвенировании на генетических анализаторах серии 3500.

2. СОСТАВ БУФЕРА «БУФЕР-СЕ КАТОДНЫЙ»

В состав буфера входят следующие компоненты:

- «БУФЕР-СЕ Катодный А», 4 банки, (45,0±0,5) мл;
- «БУФЕР-СЕ Катодный В», 4 банки, (45,0±0,5) мл;
- или
- «БУФЕР-СЕ Катодный», 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 форме поставки 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 Катодный» в генетическом анализаторе:

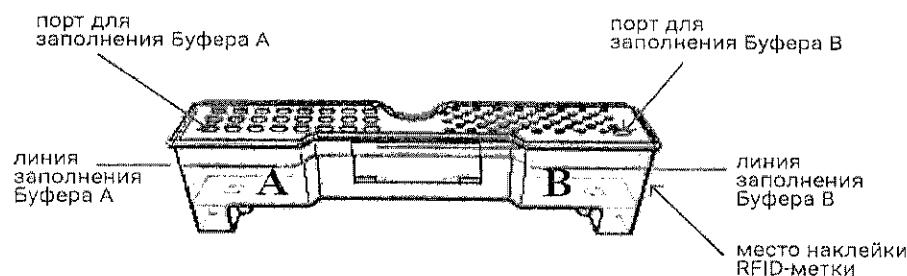
1. Генетический анализатор серии 3500, картридж для буфера;
2. Шприц медицинский, 50 мл (при форме поставки в банках);
3. RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus на клейкой подложке ;
4. Отдельные халаты и одноразовые нитриловые перчатки без талька;
5. Холодильник, отрегулированный на температуру от плюс 4 до плюс 8⁰С

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ УСТАНОВКИ (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.

Новый буфер с помощью одноразового медицинского шприца, который входит в комплектацию, вносится в картридж (рисунок 1), Буфер-СЕ Катодный А в ячейку с левой стороны (ячейка А), 45 мл, Буфер-СЕ Катодный В в ячейку с правой стороны (ячейка В), 45 мл, до линии максимума указанной на лицевой стороне картриджа, в обоих случаях, предварительно с ячеек картриджа снимаются резиновые заглушки.



Наполненный новым буфером картридж закрывается резиновыми заглушками и на его боковую стенку клеится RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus. Картридж устанавливается в прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора. Набор рассчитан на четыре цикла замены катодного буфера в приборе.

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 КАРТРИДЖАХ

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)°C 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).

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.