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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РАСТВОРА ДЛЯ ПРОМЫВКИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ 3500 «КЛИН-СЕК 3500»

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

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

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ООО «АМГен Бел»
_____ Д.И. Костюкович
"20" 10 2023г.

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

2023

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ РАСТВОРА

Раствор предназначен для заливки полимерного насоса, промывки полимерного насоса между сменами типа полимера и выключением прибора. Используется в качестве промывочного раствора для генетических анализаторов Applied Biosystems 3500 Genetic Analyzer и Applied Biosystems 3500xl Genetic Analyzer.

2. СОСТАВ РАСТВОРА «КЛИН-СЕК 3500»

В состав раствора входят следующие компоненты:

– раствор «КЛИН-СЕК 3500», 1 пакет с RFID-меткой, (22,0±0,5 мл);

– паспорт-вкладыш (паспорт ОТК).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С РАСТВОРОМ

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 раствора 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) раствора «Клин-Сек 3500» в генетическом анализаторе:

1. Генетический анализатор серии 3500;
2. RFID-метка RI-I03-112A/Tag-it HF-I Plus на клейкой подложке;
3. Отдельные халаты и одноразовые нитриловые перчатки без талька;
4. Холодильник, отрегулированный на температуру от плюс 2 до плюс 8^0C.

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ УСТАНОВИ (ЗАМЕНЫ) РАСТВОРА

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

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

образования микропузырьков также не встряхивайте и не перемещайте раствор в другую банку непосредственно перед загрузкой в прибор.

Откройте прибор. Снимите уплотнение в верхней части мешочка. Поверните этикетку RFID к прибору, вставьте пакет в паз прибора. Поднимите рычаг вверх и защелкните пакет в разъеме.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РАСТВОРА

1. Раствор должен храниться при температуре (2-8)°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. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению раствора и квалифицированное проведение анализа.

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

6. Срок годности раствора 9 месяцев.

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