



ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для выделения лимфоцитов из цельной крови

ПРОБА-ФИКОЛЛ

REF P-006/2**1 НАЗНАЧЕНИЕ**

- 1.1 Настоящая инструкция распространяется на комплект реагентов для выделения лимфоцитов из цельной крови (ПРОБА-ФИКОЛЛ), далее по тексту комплект реагентов.
- 1.2 Комплект реагентов предназначен для получения лимфоцитов из цельной крови.
- 1.3 Комплект реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА**2.1 Состав комплекта:**

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Раствор для выделения лимфоцитов	Прозрачная бесцветная жидкость	50 пробирок	по 500 мкл

2.2 Время проведения выделения – 1 час.**2.3** Количество анализируемых проб:

Комплект реагентов предназначен для одноразового применения и рассчитан на выделение лимфоцитов из 50 образцов, включая неизвестные образцы и один отрицательный образец в каждой постановке.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать Методическим указаниям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и санитарно-эпидемиологическим правилам СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности». Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные.

Утилизировать неиспользованные реактивы, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты и биологический материал необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Примечание – Комплект реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

4 МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

При работе с комплектом реагентов ПРОБА-ФИКОЛЛ требуются следующие оборудование и материалы:

- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, с RCF не ниже 16000 x g;
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник бытовой с морозильной камерой;
- насос с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости;
- пробирки одноразовые пластиковые объемом 1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;
- вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette с ЭДТА или цитратом натрия;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным объемом, позволяющие отбирать объемы жидкости 200–1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

5 ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ

5.1 Взятие исследуемого материала

Взятие крови проводится в пластиковые пробирки объёмом 2,0 или 4,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта солью этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2,0 мг/мл. В качестве антикоагулянта допускается также использование цитрата натрия. Для перемешивания крови с антикоагулянтом после взятия материала необходимо перевернуть пробирку 2–3 раза.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

5.2 Транспортировка и хранение исследуемого материала

Допускается хранение крови при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

6 ВЫДЕЛЕНИЕ ЛИМФОЦИТОВ ИЗ КРОВИ

На данном этапе используйте только наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз.

6.1 Промаркируйте для каждого исследуемого образца и отрицательного контрольного образца (К-) по две чистые пустые пробирки вместимостью 1,5 мл – А и В.

6.2 Внесите в пробирку, маркированную А, 500 мкл физиологического раствора стерильного, в пробирку В – 1,0 мл физиологического раствора стерильного.

6.3 Внесите в пробирки для исследуемых образцов, маркированные А, 500 мкл предварительно перемешанной пипетированием периферической крови. В пробирку А для отрицательного контрольного образца (К-) кровь не вносится.

6.4 В пробирку для отрицательного контрольного образца (К-), маркированную А, внесите 500 мкл физиологического раствора стерильного.

6.5 Наслоите в пробирку, содержащую раствор для выделения лимфоцитов (фиколл-урографин), 1,0 мл предварительно перемешанного пипетированием содержимого пробирки А, не допуская смешивания жидкостей, и закройте крышку пробирки.

6.6 Центрифугируйте пробирку при 1500 x g в течение 20 мин.

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса центрифугирования (Приложение А). Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

6.7 Перенесите промежуточную фазу (примерно 500 мкл) в пробирку, маркированную В, перемешайте содержимое пипетированием и закройте крышку пробирки.

6.8 Центрифугируйте пробирку при 1500 x g в течение 10 мин.

6.9 Удалите надосадочную жидкость, не задевая осадок.

6.10 Добавьте 500 мкл физиологического раствора стерильного, закройте крышку пробирки и встряхните пробирку на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 сек.

6.11 Центрифугируйте пробирку при 1500 x g в течение 10 мин.

6.12 Удалите надосадочную жидкость, не задевая осадок. Осадок содержит лимфоциты периферической крови. Полученный осадок лимфоцитов готов для выделения ДНК. Выделенные лимфоциты можно хранить при температуре минус 20 °С в течение 1 месяца.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Транспортирование

Транспортирование комплекта допускается при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток.

Комплекты реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.2 Хранение

Комплект реагентов следует хранить в морозильной камере при температуре минус 20 °С в течение всего срока годности комплекта.

Повторное оттаивание-замораживание не рекомендуется.

Комплекты реагентов, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.3 Указания по эксплуатации

Комплект реагентов должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

После вскрытия упаковки размороженные пробирки следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С не более 1 месяца.

8 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Комплекты, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

8.2 Упаковка комплекта относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

ВНИМАНИЕ! В случае вскрытия упаковки комплекта в боксе она относится к отходам класса Б и подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

9.2 Срок годности комплекта - 6 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для выделения лимфоцитов из цельной крови (ПРОБА-ФИКОЛЛ), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Чертаново Северное, ш. Варшавское, д. 125Ж, к. 5, этаж 1, пом. 12,

тел./факс +7 (495) 640-17-71

Служба клиентской поддержки: 8 800 200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Адрес производителя и место производства:

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии набора).

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не допускается воздействие солнечного света
	Серия набора		Не стерильно
	Дата изготовления		Одноразовое использование

Номограмма и формула перевода относительного ускорения центрифуги (RCF) в скорость вращения (RPM) в зависимости от диаметра ротора

