

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От 30 июня 2008 года №5007-Пр/08

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02939

Комплект реагентов для выделения ДНК

ПРОБА–РАПИД

Информация о комплекте

Назначение:

Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из биологического материала для последующего анализа выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Метод:

Лизис клеток и вирусных частиц, нейтрализация ингибиторов.

Материал для исследования:

Слюна, моча, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища и др.

Особенности комплекта:

Экспресс-метод выделения ДНК – выделение ДНК из пробы проводится за 15 минут.

Количество определений:

100

Состав комплекта

Реактив	Количество	
«ПРОБА–РАПИД»	500 мкл	100 пробирок

Примечание. Входящие в состав комплекта пробирки с реактивом «ПРОБА–РАПИД» рекомендуется передавать в процедурные кабинеты клиник в качестве тары для взятия, хранения и транспортировки биологического материала для ПЦР-анализа.

Инструкция по применению

1. Взятие и подготовка биологического материала к выделению ДНК

- 1.1. **Рекомендации по взятию клинического материала** в пробирки с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта для выделения ДНК:
 - по возможности не допускайте попадания постороннего материала (кровь, гной, слизь и т.п.) в пробирку с реактивом;
 - по возможности не допускайте избытка материала в пробирке (при наличии избыточного материала рекомендуется разбавлять образец путём добавления дополнительно 100–200 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД»).
- 1.2. **Подготовка биологического материала к выделению ДНК**
 - 1.2.1. Соскобы эпителиальных клеток (с задней стенки глотки, из уретры, заднего свода влагалища, цервикального канала и др.)

Примечание. Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.
 - 1.2.1.1. Перенесите соскоб эпителиальных клеток помощью одноразового стерильного зонда в пробирку с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта для выделения ДНК, перемешайте.
 - 1.2.1.2. Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
 - 1.2.2. Моча
 - 1.2.2.1. Соберите порцию (примерно 50 мл) утренней мочи в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.
 - 1.2.2.2. Выдержите мочу при комнатной температуре (18–25 °С) в течение 1 ч.
 - 1.2.2.3. Перемешайте содержимое пипетированием.
 - 1.2.2.4. Перенесите 1,0 мл материала в пробирку пластиковую объёмом 1,5 мл.
 - 1.2.2.5. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.2.6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.2.7. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.2.8. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.2.9. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

- 1.2.2.10. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.2.11. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.2.12. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.2.13. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
 - 1.2.3. Слюна, ликвор, синовиальная жидкость
 - 1.2.3.1. Соберите слюну, ликвор, синовиальную жидкость (примерно 500 мкл) в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.
 - 1.2.3.2. Перенесите 500 мкл материала в пробирку пластиковую объемом 1,5 мл.
 - 1.2.3.3. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.3.4. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.3.5. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.3.6. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.3.7. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.3.8. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
 - 1.2.4. Секрет предстательной железы.
 - 1.2.4.1. Перенесите 20–30 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл с 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.4.2. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.4.3. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.4.4. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
- Транспортировать пробирки с образцами до начала исследования следует при температуре 2–8 °С не более 24 часов. Допускается хранение пробирок с образцами при температуре минус 20°С не более 2 недель.

2. Выделение ДНК из биологического материала

Внимание! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо выполнить пп. 2.1–2.3 для отрицательного контрольного образца (новая пробирка с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта реагентов для выделения ДНК).

- 2.1. Встряхните пробирку «ПРОБА–РАПИД» с анализируемым образцом на микроцентрифуге/вортексе в течение 10 сек.
- 2.2. Термостатируйте пробирку при 98 °С в течение 10 мин. Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °С. Пробирки должны быть плотно закрыты.

Внимание! При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Рекомендуется использовать программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат «Гном» производства ООО «НПО ДНК–Технология»).

- 2.3. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 3 мин. В результате центрифугирования может образоваться осадок голубого цвета.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР–амплификации. Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре 2–8 °С не более 7 суток или при температуре минус 20 °С не более 6 месяцев.

Примечание. При ингибировании ПЦР (отсутствуют полосы специфического продукта и внутреннего контрольного образца при проведении электрофореза или отсутствует сигнал флуоресценции специфического продукта и внутреннего контрольного образца) необходимо повторно провести выделение ДНК. Для этого следует перенести 100 мкл надосадочной жидкости (п.2.3), содержащей выделенную ДНК, в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл, и провести выделение ДНК при помощи комплекта реагентов ПРОБА–НК.

Условия хранения и транспортировки

Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА–РАПИД следует хранить при температуре 2–8 °С в течение всего срока годности комплекта. Срок годности комплекта – 12 месяцев с даты изготовления. Транспортировка комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °С. Допускается транспортировка и хранение комплекта ПРОБА–РАПИД при температуре 18–25 °С в течение 2 – 3 суток.

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для выделения ДНК (ПРОБА–РАПИД), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК–Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный), E-mail: hotline@dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК–Технология»:

http://www.dna-technology.ru/customer_support/

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От 30 июня 2008 года №5007-Пр/08Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02939

Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА–РАПИД

Информация о комплекте

Назначение:

Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из биологического материала для последующего анализа выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Метод:

Лизис клеток и вирусных частиц, нейтрализация ингибиторов.

Материал для исследования:

Слюна, моча, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища и др.

Особенности комплекта:

Экспресс-метод выделения ДНК – выделение ДНК из пробы проводится за 15 минут.

Количество определений:

100

Состав комплекта

Реактив	Количество
«ПРОБА–РАПИД»	500 мкл 100 пробирок

Примечание. Входящие в состав комплекта пробирки с реактивом «ПРОБА–РАПИД» рекомендуется передавать в процедурные кабинеты клиник в качестве тары для взятия, хранения и транспортировки биологического материала для ПЦР-анализа.

Инструкция по применению

1. Взятие и подготовка биологического материала к выделению ДНК

- 1.1. **Рекомендации по взятию клинического материала** в пробирки с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта для выделения ДНК:
 - по возможности не допускайте попадания постороннего материала (кровь, гной, слизь и т.п.) в пробирку с реактивом;
 - по возможности не допускайте избытка материала в пробирке (при наличии избыточного материала рекомендуется разбавлять образец путём добавления дополнительно 100–200 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД»).
- 1.2. **Подготовка биологического материала к выделению ДНК**
 - 1.2.1. Соскобы эпителиальных клеток (с задней стенки глотки, из уретры, заднего свода влагалища, цервикального канала и др.)

Примечание. Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватым тампоном.
 - 1.2.1.1. Перенесите соскоб эпителиальных клеток помощью одноразового стерильного зонда в пробирку с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта для выделения ДНК, перемешайте.
 - 1.2.1.2. Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
 - 1.2.2. Моча
 - 1.2.2.1. Соберите порцию (примерно 50 мл) утренней мочи в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.
 - 1.2.2.2. Выдержите мочу при комнатной температуре (18–25 °С) в течение 1 ч.
 - 1.2.2.3. Перемешайте содержимое пипетированием.
 - 1.2.2.4. Перенесите 1,0 мл материала в пробирку пластиковую объёмом 1,5 мл.
 - 1.2.2.5. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.2.6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.2.7. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.2.8. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.2.9. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

- 1.2.2.10. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.2.11. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.2.12. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.2.13. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
 - 1.2.3. Слюна, ликвор, синовиальная жидкость
 - 1.2.3.1. Соберите слюну, ликвор, синовиальную жидкость (примерно 500 мкл) в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.
 - 1.2.3.2. Перенесите 500 мкл материала в пробирку пластиковую объемом 1,5 мл.
 - 1.2.3.3. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.3.4. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.3.5. Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.3.6. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.3.7. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.3.8. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
 - 1.2.4. Секрет предстательной железы.
 - 1.2.4.1. Перенесите 20–30 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл с 500 мкл физиологического раствора стерильного.
 - 1.2.4.2. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин.
 - 1.2.4.3. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).
 - 1.2.4.4. Добавьте к осадку 500 мкл реактива «ПРОБА–РАПИД» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и образовавшийся раствор перенесите обратно в пробирку с реагентом. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.
- Транспортировать пробирки с образцами до начала исследования следует при температуре 2–8 °С не более 24 часов. Допускается хранение пробирок с образцами при температуре минус 20°С не более 2 недель.

2. Выделение ДНК из биологического материала

Внимание! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо выполнить пп. 2.1–2.3 для отрицательного контрольного образца (новая пробирка с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта реагентов для выделения ДНК).

- 2.1. Встряхните пробирку «ПРОБА–РАПИД» с анализируемым образцом на микроцентрифуге/вортексе в течение 10 сек.
- 2.2. Термостатируйте пробирку при 98 °С в течение 10 мин. Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °С. Пробирки должны быть плотно закрыты.

Внимание! При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Рекомендуется использовать программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат «Гном» производства ООО «НПО ДНК–Технология»).

- 2.3. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 3 мин. В результате центрифугирования может образоваться осадок голубого цвета.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР–амплификации. Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре 2–8 °С не более 7 суток или при температуре минус 20 °С не более 6 месяцев.

Примечание. При ингибировании ПЦР (отсутствуют полосы специфического продукта и внутреннего контрольного образца при проведении электрофореза или отсутствует сигнал флуоресценции специфического продукта и внутреннего контрольного образца) необходимо повторно провести выделение ДНК. Для этого следует перенести 100 мкл надосадочной жидкости (п.2.3), содержащей выделенную ДНК, в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл, и провести выделение ДНК при помощи комплекта реагентов ПРОБА–НК.

Условия хранения и транспортировки

Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА–РАПИД следует хранить при температуре 2–8 °С в течение всего срока годности комплекта. Срок годности комплекта – 12 месяцев с даты изготовления. Транспортировку комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °С. Допускается транспортировка и хранение комплекта ПРОБА–РАПИД при температуре 18–25 °С в течение 2 – 3 суток.

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для выделения ДНК (ПРОБА–РАПИД), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК–Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный), E-mail: hotline@dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК–Технология»:

http://www.dna-technology.ru/customer_support/