

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08695 от 24 октября 2016 года

Комплект реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА

Каталожный номер: P-021/4 (48 анализируемых проб)

Информация о комплекте

1 НАЗНАЧЕНИЕ:

1.1 Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из цельной периферической крови для последующего проведения генетических исследований выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

1.2 Комплект реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

2.1 Состав комплекта:

- лизирующий раствор – 1 флакон (28,8 мл);
- реактив «ПРОБА-РАПИД» – 1 флакон (14,4 мл).

2.2 Число анализируемых проб:

Комплект рассчитан на выделение ДНК из 48 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

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». 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-РАПИД-ГЕНЕТИКА» требуются следующие оборудование и материалы:

- термостат твердотельный, поддерживающий температуру 65–98 °С;
- центрифуга с RCF не ниже 16 000 g;
- микроцентрифуга/вортекс;
- пробирки одноразовые пластиковые объемом 1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;
- дозаторы переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 20–200 мкл, 200–1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 1,0–200 мкл, 100–1000 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 КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

5.1 Взятие цельной периферической крови

Взятие цельной периферической крови проводится в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette объемом 2,0 или 4,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой 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 Транспортирование и хранение исследуемого материала

Транспортировать и хранить пробирки с образцами до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

6 ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

- 6.1** Промаркировать необходимое количество пластиковых пробирок объемом 1,5 мл с защёлкой в соответствии с количеством анализируемых проб и одну пробирку для отрицательного контрольного образца «К-».
- 6.2** Внести 600 мкл лизирующего раствора в каждую промаркированную пробирку.
- 6.3** Добавить 100 мкл периферической крови, перемешиванием пробирки, в соответствующую пробирку с лизирующим раствором. В пробирку, промаркированную «К-», внести 100 мкл физиологического раствора стерильного. Закрывать крышки пробирок. Встряхнуть пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 3–5 сек.
- 6.4** Центрифугировать пробирки при 13000 об/мин в течение 1 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).
- 6.5** Удалить надосадочную жидкость.
- 6.6** Добавить к осадку 300 мкл реактива «Проба-Рapid», закрыть крышки пробирок и встряхнуть пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 5–10 сек.
- 6.7** Термостатировать пробирки при 98 °С в течение 10 мин.
Примечание - Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °С.
Внимание! При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Рекомендуется использовать термостаты с прижимной крышкой (например, «Гном» производства ООО «НПО ДНК-Технология»).
- 6.8** Центрифугировать пробирки 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 от 2 °С до 8 °С не более 7 суток;
 - при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более одного месяца.

7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Транспортирование

Транспортирование комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортирование и хранение комплекта ПРОБА–РАПИД–ГЕНЕТИКА при температуре от 18 °С до 25 °С не более 2 – 3 суток.

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

7.2 Хранение

Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА–РАПИД–ГЕНЕТИКА следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

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

7.3 Указания по эксплуатации

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

После вскрытия упаковки компоненты комплекта реагентов следует хранить при следующих условиях:

- компоненты комплекта реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

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** Жидкие компоненты, входящие в состав комплекта реагентов, пришедшие в непригодность, перед сливом в канализацию должны быть предварительно разбавлены водой в соотношении 1:100.

- 8.3** непригодные для использования комплекты реагентов, упаковка комплектов реагентов (пробирки, флаконы, полиэтиленовые пакеты с замком и коробки из картона) относятся к отходам класса А и утилизируются с бытовыми отходами.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 9.1** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта 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 ДНК ПРОБА–РАПИД–ГЕНЕТИКА, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, корп.6,
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

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

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

Адрес производителя:

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

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.

Символы, используемые при маркировке комплекта реагентов

	Только для in vitro диагностики		Дата производства		Количество определений
	Температурный диапазон		Содержит инструкцию по применению		Каталожный номер
	Годен до		Адрес производителя		Серия набора
	Не допускается воздействие солнечного света				

ДНК-Технология
117587, Москва, Варшавское ш., д.125ж, корп.6
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