



## Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА–РАПИД–ГЕНЕТИКА

**REF** P-021/4

### 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 Количество исследуемых образцов:

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». При работе с комплектом реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

**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 от 65 °С до 98 °С;
- центрифуга с RCF не ниже 16 000 x g;
- микроцентрифуга-вортекс;
- одноразовые пластиковые пробирки объемом 1,5 мл с защёлкой, свободные от РНКаз и ДНКаз;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;
- дозаторы переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20–200 мкл, 200–1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- 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 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 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** Промаркируйте по одной пробирке объёмом 1,5 мл с защёлкой для каждого исследуемого образца и одну для отрицательного контрольного образца (К-).

**6.2** Внесите 600 мкл лизирующего раствора в каждую промаркированную пробирку.

**6.3** Добавьте 100 мкл периферической крови, перемешанной переворачиванием пробирки, в соответствующую пробирку с лизирующим раствором. В пробирку, промаркированную «К-», внесите 100 мкл стерильного физиологического раствора. Плотно закройте крышки пробирок. Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

**6.4** Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g в течение 1 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).

**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.

**6.5** Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

**6.6** Добавьте к осадку 300 мкл реактива «ПРОБА-РАПИД», закройте крышки пробирок и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 5–10 с.

**6.7** Термостатируйте пробирки при 98 °С в течение 10 мин.

П р и м е ч а н и е - Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °С.

**6.8** Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g 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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

### **7.1 Транспортирование**

Транспортирование комплекта реагентов 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 реагентов.

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 реагентов.

## **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** Входящие в состав комплекта реагентов жидкие компоненты, пришедшие в непригодность, перед сливом в канализацию должны быть предварительно разбавлены водой 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 - 12 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, этаж 5, комн.14, 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:

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.

## 11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

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

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

