

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02939 от 15 июня 2015 года

Комплект реагентов для выделения ДНК

ПРОБА–РАПИД

Каталожный номер: P-001/1 (100 анализируемых проб)

Информация о комплекте

1 НАЗНАЧЕНИЕ:

1.1 Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из биологического материала (слюна, моча, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища и др.) для последующего анализа выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

2.1 Состав комплекта:

- реактив «ПРОБА–РАПИД» - 100 пробирок (по 500 мкл в каждой).

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.

2.2 Число анализируемых проб:

Комплект рассчитан на выделение ДНК из 100 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

2.3 Принцип метода:

Экспресс-метод выделения ДНК. Лизис клеток и вирусных частиц, нейтрализация ингибиторов.

2.4 Время проведения выделения ДНК:

Выделение ДНК из пробы проводится за 15 минут.

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, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы 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» 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 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»).

5.2 Подготовка биологического материала к выделению ДНК

5.2.1 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.

5.2.1.1 Перенесите соскоб эпителиальных клеток с помощью одноразового стерильного зонда в пробирку с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта для выделения ДНК, перемешайте.

5.2.1.2 Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

5.2.2 Моча

5.2.2.1 Соберите порцию (примерно 50 мл) утренней мочи в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.

5.2.2.2 Выдержите мочу при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 1 часа.

5.2.2.3 Перемешайте содержимое пипетированием.

5.2.2.4 Перенесите 1,0 мл материала в пробирку пластиковую объёмом 1,5 мл.

5.2.2.5 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.2.6 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.2.7 Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.2.8 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.2.9 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.2.10 Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.2.11 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.2.12 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.2.13 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.

5.2.3 Слюна, ликвор, синовиальная жидкость

5.2.3.1 Соберите слюну, ликвор, синовиальную жидкость (примерно 500 мкл) в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.

5.2.3.2 Перенесите 500 мкл материала в пробирку пластиковую объёмом 1,5 мл.

5.2.3.3 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.3.4 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.3.5 Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.3.6 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.3.7 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.3.8 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.

5.2.4 Секрет предстательной железы.

5.2.4.1 Перенесите 20–30 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.4.2 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре.

5.2.4.3 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.4.4 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.

5.3 Транспортирование и хранение исследуемого материала

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

Допускается хранение пробирок с образцами при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 2 недель.

6 ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Внимание! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо выполнить пп. 6.1–6.3 для отрицательного контрольного образца (новая пробирка с реактивом «ПРОБА–РАПИД» из комплекта реагентов для выделения ДНК).

6.1 Встряхните пробирку «ПРОБА–РАПИД» с анализируемым образцом на микроцентрифуге/вортексе в течение 10 сек.

6.2 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»).

6.3 Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин в течение 3 мин при комнатной температуре. 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 или при температуре от минус 18 °С до минус 22 °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 (см. 6.3), содержащей выделенную ДНК, в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл, и провести выделение ДНК при помощи комплекта реагентов ПРОБА-НК.

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 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 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 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, 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				