

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
«РеалБест ДНК-экстракция 3» (вариант 6×16)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов «РеалБест ДНК-экстракция 3» (далее по тексту – набор) предназначен для выделения ДНК из клинических образцов: мочи, сыворотки (плазмы) крови и соскобов эпителиальных клеток.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

Набор рассчитан на выделение ДНК из 96 образцов, включая контрольные образцы. Вариант 6×16 обеспечивает возможность проведения до 6 независимых процедур выделения по 16 образцов в каждой, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип действия набора «РеалБест ДНК-экстракция 3» состоит в температурной обработке пробы многокомпонентным лизирующим раствором, разрушающим комплексы нуклеиновых кислот с белками, с последующей сорбцией на магнитные частицы, покрытые силикагелем, спиртовой отмывкой и элюцией. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР.

Принцип анализа основан на выделении нуклеиновых кислот из пробы совместно с предварительно внесённым внутренним контрольным образцом (ВКО) и проведении реакции амплификации выбранного фрагмента ДНК с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени. Положительный контрольный образец (ПКО) входит в состав ПЦР-наборов серии «РеалБест». ПКО проходит процедуру выделения наравне с биологическими пробами и отрицательным контрольным образцом (ОКО).

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором

электронная копия оформлена центром испытаний и регистрации медицинских изделий нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

2.2. Состав набора:

- лизирующий раствор – 6 флаконов по 10 мл;
- раствор для отмывки – 6 флаконов по 20 мл;
- элюирующий раствор – 6 флаконов по 12 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) – 2 флакона по 1 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизированный – 3 флакона;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 1 флакон, 4 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) – 2 флакона по 1 мл.

Принадлежности:

- пластиковые крышки для флаконов с ВКО – 3 шт.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК *Mycoplasma hominis* – 100%. Эффективность выделения ДНК *Mycoplasma hominis* определяется по четырем образцам с содержанием ДНК *Mycoplasma hominis* 100 копий в пробе, приготовленным из положительной биопробы стандартного образца предприятия СОП (рег. № 05-2-440), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные;

3.2. Эффективность выделения ДНК, определенная на 288 клинических образцах – 100 % (интервал 99,0 %-100 %, с доверительной вероятностью 90 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Несоблюдение приведённых ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

4.5. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения анализа необходимо использовать только одноразовые наконечники.

ки с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,2% раствор «ДП-2Т»; 1-3% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 0,5-1% раствор «Мистраль»; 0,5-2% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ламинарный бокс 2 класса биологической защиты типа БАВп-01-«Ламинар-с»
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;
- термошейкер («Thermo Shaker TS-100», фирма BioSan, Латвия);
- отсасыватель медицинский (В-40, фирма «ВИСМА-ПЛАНАР», Беларусь);
- встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» («Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия);
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (фирма «Biohit», Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия);
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером/ (фирма «FinnTip», Финляндия);
- одноразовые наконечники для дозаторов (фирма «FinnTip», Финляндия);
- одноразовые полипропиленовые пробирки на 2 мл (фирма «SSI», кат. № 2340, США);
- магнитный штатив для выделения нуклеиновых кислот (АО «Вектор-Бест»);
- контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сбора острого инструментария

–ЕК-01», фирма «КМ-Проект», Россия).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Подготовка сыворотки и плазмы крови

Для проведения анализа использовать образцы сыворотки или плазмы, полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА.

В течение 6 часов после взятия крови следует отобрать плазму или сыворотку в отдельную пробирку.

Транспортировать и хранить образцы при температуре (18-25) °С до 2 часов; при температуре (2-8) °С не более суток; при температуре минус (18–60) °С до 1 месяца. Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается.

Образцы сывороток или плазмы крови перед использованием необходимо центрифугировать при 13000 об/мин в течение 5 минут при температуре (18-25) °С.

6.2. Подготовка соскобов эпителиальных клеток

Исследуемый материал (соскоб эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища), забранный с помощью одноразовых стерильных зондов, перенести в пробирку с транспортным раствором (производства АО «Вектор-Бест»). Тщательно перемешать, остатки жидкости на зонде отжать о стенку пробирки, зонд извлечь (выбросить в контейнер с дезинфицирующим раствором), пробирку плотно закрыть.

Транспортировать и хранить образцы при температуре (18-25) °С до 2 суток; при температуре (2-8) °С до 2 недель; при температуре минус (18–60) °С до 2 месяцев. Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается.

6.3. Подготовка мочи

Первую порцию утренней мочи собрать в чистый флакон с плотной крышкой. 1,5-2,0 мл мочи отобрать в пробирку объемом 2 мл, центрифугировать при 3000 об/мин в течение 3 минут. Супернатант удалить практически полностью, не задевая осадок. Полученный образец использовать для выделения нуклеиновых кислот.

Транспортировать и хранить образцы при температуре (18-25) °С до 2 часов; при температуре (2-8) °С не более суток; при температуре минус (18–60) °С до 2 недель.

6.4. Подготовка компонентов набора

6.4.1. Перед началом работы необходимо достать набор из холодильника и выдержать при температуре (18-25) °С не менее 30 минут.

6.4.2. Достать из набора для ПЦР серии «РеалБест» флакон (пробирку) с положительным контрольным образцом (ПКО).

6.4.3. Отрицательный контрольный образец (ОКО) готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца.

6.4.4. Перед началом работы прогреть лизирующий раствор при (50-60) °С до растворения осадка, перемешать.

6.4.5. Вскрыть флакон с внутренним контрольным образцом (ВКО), удалив пластиковую крышку и резиновую пробку. Снятые крышку и пробку поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором. Добавить 1 мл раствора для восстановления контрольных образцов (РВК), плотно закрыть флакон новой пластиковой крышкой, входящей в состав набора. Аккуратно перемешать, выдержать при температуре (18-25) °С 15 минут, после чего вновь тщательно перемешать.

После разведения хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца.

6.4.6. Добавить во флакон с лизирующим раствором 450 мкл ВКО.

6.4.7. Перемешать на вортексе содержимое флакона с сорбентом и во флакон с лизирующим раствором (с ВКО) добавить 200 мкл суспензии сорбента. Тщательно перемешать.

7. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОБ

7.1. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок объемом 2 мл (по количеству исследуемых образцов, кроме образцов мочи, включая положительный и отрицательный контрольные образцы). Установить их и пробирки с осадком мочи в штатив.

7.2. В пробирку отрицательного контроля выделения внести 100 мкл ОКО.

7.3. В пробирку положительного контроля выделения внести 70 мкл ОКО и 30 мкл ПКО (является компонентом набора для ПЦР).

7.4. В пробирки (кроме пробирок с осадком мочи) аккуратно, не допуская разбрызгивания, внести по 100 мкл проб*, используя наконечники с аэрозольным барьером.

**Перед внесением пробы аккуратным пипетированием ресуспендировать осадок из клеток, чтобы в выделение попала суспензия клеток.*

7.5. Перемешать содержимое флакона с лизирующим раствором (с ВКО и сорбентом) до состояния суспензии. В каждую пробирку внести по 500 мкл лизирующего раствора с ВКО и сорбентом.

7.6. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 42°С термошейкер и прогреть в течение 5 минут при 250 об/мин.

7.7. Перенести пробирки в штатив и инкубировать при температуре (18-25) °С в течение 10 минут.

7.8. Установить пробирки в магнитный штатив, выдержать 1 минуту.

7.9. Используя отдельный наконечник для каждого образца, отобрать надосадочную жидкость, не задевая осадок.

7.10. Снять пробирки с магнитного штатива.

7.8. В каждую пробирку к осадку добавить 1000 мкл раствора для отмывки. Аккуратно перемешать на вортексе, не допуская попадания жидкости на крышку пробирки. Выдержать 5 минут при температуре (18-25) °С.

7.9. Установить пробирки в магнитный штатив, выдержать 1 минуту.

7.10. Используя отдельный наконечник для каждого образца, максимально полно отобрать надосадочную жидкость, не задевая осадок.

7.11. В каждую пробирку к осадку добавить по 600 мкл элюирующего раствора. Аккуратно перемешать на вортексе, не допуская попадания жидкости на крышку пробирки.

7.12. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 42°С термошейкер и прогреть в течение 10 минут при 250 об/мин.

7.17. Установить пробирки в магнитный штатив на 1 минуту.

Пробы готовы к постановке ПЦР-анализа.

Внимание: выделенная ДНК может храниться при температуре (2-8) °С в течение 1 суток.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

8.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ДНК-экстракция 3», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел. (383) 332-92-49, 227-60-30; тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Начальник отделения

АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству

АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор

М.П.



Т.И. Пospelова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"25" апреля 2017 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
«РеалБест ДНК-экстракция 3» (вариант 2×48)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов «РеалБест ДНК-экстракция 3» (далее по тексту – набор) предназначен для выделения ДНК из клинических образцов: мочи, сыворотки (плазмы) крови и соскобов эпителиальных клеток.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

Набор рассчитан на выделение ДНК из 96 образцов, включая контрольные образцы. Вариант 2×48 обеспечивает возможность проведения 2 независимых процедур выделения по 48 образцов в каждой, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип действия набора «РеалБест ДНК-экстракция 3» состоит в температурной обработке пробы многокомпонентным лизирующим раствором, разрушающим комплексы нуклеиновых кислот с белками, с последующей сорбцией на магнитные частицы, покрытые силикагелем, спиртовой отмывкой и элюцией. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР.

Принцип анализа основан на выделении нуклеиновых кислот из пробы совместно с предварительно внесённым внутренним контрольным образцом (ВКО) и проведении реакции амплификации выбранного фрагмента ДНК с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени. Положительный контрольный образец (ПКО) входит в состав ПЦР-наборов серии «РеалБест». ПКО проходит процедуру выделения наравне с биологическими пробами и отрицательным контрольным образцом (ОКО).

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

2.2. Состав набора:

- лизирующий раствор – 2 флакона по 30 мл;
- раствор для отмывки – 2 флакона по 65 мл;
- элюирующий раствор – 2 флакона по 40 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) – 2 флакона по 1 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизированный – 3 флакона;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 1 флакон, 4 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) – 2 флакона по 1 мл.

Принадлежности:

- пластиковые крышки для флаконов с ВКО – 3 шт.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК *Mycoplasma hominis* – 100%. Эффективность выделения ДНК *Mycoplasma hominis* определяется по четырем образцам с содержанием ДНК *Mycoplasma hominis* 100 копий в пробе, приготовленным из положительной биопробы стандартного образца предприятия СОП (рег. № 05-2-440), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные;

3.2. Эффективность выделения ДНК, определенная на 288 клинических образцах – 100 % (интервал 99,0 %-100 %, с доверительной вероятностью 90 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Несоблюдение приведённых ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

4.5. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения анализа необходимо использовать только одноразовые наконечники.

ки с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,2% раствор «ДП-2Т»; 1-3% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 0,5-1% раствор «Мистраль»; 0,5-2% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ламинарный бокс 2 класса биологической защиты типа БАВп-01-«Ламинар-с»
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;
- термошейкер («Thermo Shaker TS-100», фирма BioSan, Латвия);
- отсасыватель медицинский (В-40, фирма «ВИСМА-ПЛАНАР», Беларусь);
- встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» («Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия);
- дозаторы одноканальные с переменным объёмом, со сменными наконечниками (фирма «Biohit», Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия);
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером/ (фирма «FinnTip», Финляндия);
- одноразовые наконечники для дозаторов (фирма «FinnTip», Финляндия);
- одноразовые полипропиленовые пробирки на 2 мл (фирма «SSI», кат. № 2340, США);
- магнитный штатив для выделения нуклеиновых кислот (АО «Вектор-Бест»);
- контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сбора острого инструментария

–ЕК-01», фирма «КМ-Проект», Россия).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Подготовка сыворотки и плазмы крови

Для проведения анализа использовать образцы сыворотки или плазмы, полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА.

В течение 6 часов после взятия крови следует отобрать плазму или сыворотку в отдельную пробирку.

Транспортировать и хранить образцы при температуре (18-25) °С до 2 часов; при температуре (2-8) °С не более суток; при температуре минус (18-60) °С до 1 месяца. Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается.

Образцы сывороток или плазмы крови перед использованием необходимо центрифугировать при 13000 об/мин в течение 5 минут при температуре (18-25) °С.

6.2. Подготовка соскобов эпителиальных клеток

Исследуемый материал (соскоб эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища), забранный с помощью одноразовых стерильных зондов, перенести в пробирку с транспортным раствором (производства АО «Вектор-Бест»). Тщательно перемешать, остатки жидкости на зонде отжать о стенку пробирки, зонд извлечь (выбросить в контейнер с дезинфицирующим раствором), пробирку плотно закрыть.

Транспортировать и хранить образцы при температуре (18-25) °С до 2 суток; при температуре (2-8) °С до 2 недель; при температуре минус (18-60) °С до 2 месяцев. Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается.

6.3. Подготовка мочи

Первую порцию утренней мочи собрать в чистый флакон с плотной крышкой. 1,5-2 мл мочи отобрать в пробирку объёмом 2 мл, центрифугировать при 3000 об/мин в течение 3 минут. Супернатант удалить практически полностью, не задевая осадок. Полученный образец использовать для выделения нуклеиновых кислот.

Транспортировать и хранить образцы при температуре (18-25) °С до 2 часов; при температуре (2-8) °С не более суток; при температуре минус (18-60) °С до 2 недель.

6.4. Подготовка компонентов набора

6.4.1. Перед началом работы необходимо достать набор из холодильника и выдержать при температуре (18-25) °С не менее 30 минут.

6.4.2. Достать из набора для ПЦР серии «РеалБест» флакон (пробирку) с положительным контрольным образцом (ПКО).

6.4.3. Отрицательный контрольный образец (ОКО) готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца.

6.4.4. Перед началом работы прогреть лизирующий раствор при (50-60) °C до растворения осадка, перемешать.

6.4.5. Вскрыть флакон с внутренним контрольным образцом (ВКО), удалив пластиковую крышку и резиновую пробку. Снятые крышку и пробку поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором. Добавить 1 мл раствора для восстановления контрольных образцов (РВК), плотно закрыть флакон новой пластиковой крышкой, входящей в состав набора. Аккуратно перемешать, выдержать при температуре (18-25) °C 15 минут, после чего вновь тщательно перемешать.

После разведения хранить при температуре (2–8) °C не более 1 месяца.

6.4.6. Добавить во флакон с лизирующим раствором 1350 мкл ВКО.

6.4.7. Перемешать на вортексе содержимое флакона с сорбентом и во флакон с лизирующим раствором (с ВКО) добавить 600 мкл суспензии сорбента. Тщательно перемешать.

7. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОБ

7.1. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок объемом 2 мл (по количеству исследуемых образцов, кроме образцов мочи, включая положительный и отрицательный контрольные образцы). Установить их и пробирки с осадком мочи в штатив.

7.2. В пробирку отрицательного контроля выделения внести 100 мкл ОКО.

7.3. В пробирку положительного контроля выделения внести 70 мкл ОКО и 30 мкл ПКО (является компонентом набора для ПЦР).

7.4. В пробирки (кроме пробирок с осадком мочи) аккуратно, не допуская разбрызгивания, внести по 100 мкл проб*, используя наконечники с аэрозольным барьером.

**Перед внесением пробы аккуратным пипетированием ресуспендировать осадок из клеток, чтобы в выделение попала суспензия клеток.*

7.5. Перемешать содержимое флакона с лизирующим раствором (с ВКО и сорбентом) до состояния суспензии. В каждую пробирку внести по 500 мкл лизирующего раствора с ВКО и сорбентом.

7.6. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 42°C термошейкер и прогреть в течение 5 минут при 250 об/мин.

7.7. Перенести пробирки в штатив и инкубировать при температуре (18-25) °C в течение 10 минут.

7.8. Установить пробирки в магнитный штатив, выдержать 1 минуту.

7.9. Используя отдельный наконечник для каждого образца, отобрать надосадочную жидкость, не задевая осадок.

7.10. Снять пробирки с магнитного штатива.

7.8. В каждую пробирку к осадку добавить 1000 мкл раствора для отмывки. Аккуратно перемешать на вортексе, не допуская попадания жидкости на крышку пробирки. Выдержать 5 минут при температуре (18-25) °С.

7.9. Установить пробирки в магнитный штатив, выдержать 1 минуту.

7.10. Используя отдельный наконечник для каждого образца, максимально полно отобрать надосадочную жидкость, не задевая осадок.

7.11. В каждую пробирку к осадку добавить по 600 мкл элюирующего раствора. Аккуратно перемешать на вортексе, не допуская попадания жидкости на крышку пробирки.

7.12. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 42°С термошейкер и прогреть в течение 10 минут при 250 об/мин.

7.17. Установить пробирки в магнитный штатив на 1 минуту.

Пробы готовы к постановке ПЦР-анализа.

Внимание: выделенная ДНК может храниться при температуре (2-8) °С в течение 1 суток.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

8.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ДНК-экстракция 3», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел. (383) 332-92-49, 227-60-30; тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Начальник отделения

АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству

АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор

м.п.



Т.И. Пospelова



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"25" апреля 2017 г.

