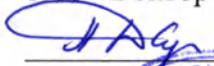


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«24»  2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для предварительной обработки цельной периферической крови

«РеалБест Гемолитик»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «РеалБест Гемолитик» предназначен для предварительной обработки цельной периферической крови человека с целью получения клеточного осадка, пригодного для выделения ДНК.

Набор реагентов «РеалБест Гемолитик» может быть применён в клинической и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на предварительную обработку 50 образцов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Принцип действия набора «РеалБест Гемолитик» состоит в лизисе клеточной мембраны эритроцитов крови и получении клеточного осадка. Разрушение эритроцитов происходит под воздействием гипотонического раствора сахарозы. Полученный в результате препарат можно использовать для выделения ДНК с помощью наборов реагентов «РеалБест экстракция 100» и «РеалБест ДНК-экстракция 2».

2.2. Состав набора

– раствор для гемолиза – 2 флакона (по 14 мл).

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: Директор по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

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

3.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК 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».

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

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

3.6. Выделение ДНК следует проводить в ламинарных боксах II класса защиты с включенным ламинарным потоком.

3.7. Для выделения ДНК необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для пипеток.

3.8. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке разных образцов биологического материала.

3.9. После окончания работ для предотвращения контаминации рабочие поверхности ламинарных боксов и лабораторных столов 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»).

3.10. 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»).

3.11. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ламинарный бокс 2 класса биологической защиты (бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01-«Ламинар-с», «Ламинарные системы», Россия);
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf» с максимальной скоростью вращения не ниже 7000 об/мин (центрифуга «MiniSpin», «Eppendorf», Германия);
- пипетки полуавтоматические (дозаторы механические) одноканальные с переменным объёмом («Biohit», Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые («NeoTouch», «Ansell HealthCare», Германия);
- одноразовые наконечники для пипеток с защитным фильтром /аэрозольным барьером/ («FinnTip», Финляндия);
- одноразовые наконечники для пипеток («FinnTip», Финляндия);
- отсасыватель медицинский («В-40» ВИСМА-ПЛАНАР, Россия);
- одноразовые полипропиленовые пробирки на 1,5-2 мл («SSI», кат. № 2340, США);
- штативы для микропробирок вместимостью 1,5 мл («Хеликон», Россия);
- контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сбора острого инструментария – ЕК-01», «КМ-Проект», Россия).

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1. Подготовка образцов цельной крови

Внимание! Не допускается применение для анализа образцов гепаринизированной крови.

Кровь забирается в вакуумную пробирку с ЭДТА. После забора крови её необходимо плавными движениями перемешать с антикоагулянтом, находящимся в пробирке.

Транспортировать и хранить образцы следует:

при температуре от 18 до 25 °С не более 2 часов;

при температуре от 2 до 8 °С не более суток;

при температуре минус (18–60) °С до 1 месяца.

Повторное замораживание-оттаивание цельной крови не допустимо!

6. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА И ОБРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ ПРОБ

6.1. Перед началом работы извлечь набор реагентов из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать компоненты набора при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 минут.

6.2. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок объёмом 1,5-2 мл *(по количеству анализируемых образцов)*. Установить их в штатив.

6.3. В каждую пробирку внести по 0,5 мл раствора для гемолиза.

Внимание! Раствор для гемолиза после первого вскрытия флаконов хранить при температуре (2-8) °С не более 1 мес.

6.4. Цельную кровь перемешать до гомогенного состояния путём переворачивания вакуумных пробирок *(не вортиксировать!)*.

6.5. В каждую пробирку пипеткой с отдельными наконечниками внести по 250 мкл анализируемых образцов цельной крови в соответствии с маркировкой пробирок.

Внимание! В том случае, когда объём образца является недостаточным, возможно использовать объёмы 200, 150, 100 или 50 мкл. Объём и номер данного образца необходимо зафиксировать.

6.6. Пробирки плотно закрыть крышками и перемешать содержимое пробирок переворачиванием *(не вортиксировать!)*.

6.7. Центрифугировать при 7000 об/мин в течение 3 мин.

6.8. Из каждой пробирки аккуратно отобрать надосадочную жидкость пипеткой *(или отсасывателем)* с отдельным наконечником, не задевая осадок.

6.9. К полученному осадку добавить лизирующий раствор из набора реагентов «РеалБест экстракция 100» или «РеалБест ДНК-экстракция 2» и провести выделение ДНК.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

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

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

8.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функ-

циональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению.

Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

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

ЗАО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству

ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе

ГБОУ ВПО ИГиМ УМинздрава России

д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.

Отв. за учет договоров НИР ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"24" апреля 2015 г.