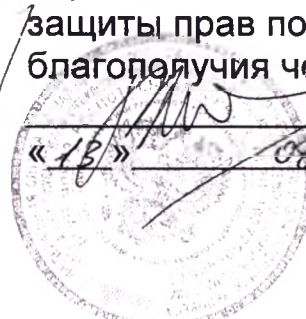


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____



86
УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
государственного учреждения
науки «Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека
В.И.Покровский
«18» _____ 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента «ГЕМОЛИТИК»
для предобработки цельной периферической
и пуповинной крови

84

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 3

НАЗНАЧЕНИЕ 3

ПРИНЦИП МЕТОДА 3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ 4

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА 4

СОСТАВ 5

ПОРЯДОК РАБОТЫ 5

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 6

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора	- федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ПЦР	- полимеразная цепная реакция

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент «ГЕМОЛИТИК» предназначен для селективного лизиса эритроцитов крови при предобработке клинического материала (цельной периферической и пуповинной крови).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода основан на действии осмотического давления на клетки крови. Раствор гемолитика является гипотоническим по отношению к эритроцитам, и осмотическое давление приводит к разрыву клеточной мембраны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и методических указаний МУ 1.3.1888-04 «Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного патогенными биологическими агентами III – IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии СП 1.3.2322-08 «Безопасность

15
работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».
- Применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с реагентом только специально обученный персонал.
- Не использовать реагент по истечении срока годности.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).
2. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» до 10 тыс. g (например, «Elmi», «Hettish», «Eppendorf»).
3. Набор автоматических пипеток с переменным объемом 200-1000 мкл (например, «Ленлипет»).
4. Одноразовые полипропиленовые пробирки на 1,5 мл («Ахуген», «Sarstedt»).
5. Наконечники для автоматических пипеток с аэрозольным барьером на 200 мкл и на 1000 мкл («Ахуген»).
6. Вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой (например, ОМ-1, г. Ульяновск).
7. Штативы для наконечников и микропробирок на 1,5 мл («Ахуген», «Хеликон»)
8. Штативы для пробирок. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 68 °С для предобработанных образцов.
9. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.1888-04.
10. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2008 г.

СОСТАВ

Реактив	Описание	Объем (мл)	Кол-во
Гемолитик	Прозрачная бесцветная жидкость	100	1 флакон

Комплект рассчитан на предобработку 100 клинических образцов.

Комплект хранится при температуре от 2 до 8 °С. Срок хранения не менее 6 месяцев с даты изготовления.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для проведения анализа используется свежая цельная кровь, взятая в специальную вакуумную систему типа «Vacuett®» (с EDTA) (подробно процедура взятия крови описана в «Методических рекомендациях по взятию, транспортировке, хранению и пробоподготовке биологического материала для ПЦР-диагностики»). Пробирка с кровью закрывается крышкой, перемешивается переворачиванием 3-4 раза и хранится при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов.

1. Отбирают необходимое количество одноразовых пробирок на 1,5 мл. В микропробирки добавляют по 1,0 мл гемолитика, маркируют их. Затем в пробирки вносят по 0,25 мл исследуемой цельной крови, закручивают крышку и перемешивают на вортексе.
2. Оставляют пробирки при комнатной температуре на 5 мин, еще раз перемешивают и оставляют еще на 5 мин.
3. Центрифугируют на микроцентрифуге при 8 тыс. об/мин в течение 2 мин. Надосадочную жидкость отбирают не задевая осадка, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

После отмывки осадок клеток должен быть белым, допускается наличие только небольшого налета розоватого цвета над осадком (остатки разрушенных эритроцитов). При необходимости можно повторить отмывку гемолитиком. Полученный осадок лейкоцитов должен быть немедленно лизирован (в случае выделения «РИБО-преп» добавить 300 мкл лизирующего раствора и в последующем выделить ДНК в соответствии с инструкцией к набору реагентов «РИБО-преп», не добавляя лизирующий раствор повторно) или заморожен при температуре не выше минус 68 °С на длительное время.

9/

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество набора реагентов «ГЕМОЛИТИК» направлять на предприятие-изготовитель ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)¹.

Виннов

Е.Н. Родионова

С.С.Вашукова

¹ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

процессуировано и
по 6 ЛИСТОВ
исполнитель
В.В.Малеев



32
« УТВЕРЖДАЮ »

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г. Онищенко

« _____ » _____ 2010 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента «ГЕМОЛИТИК»
для предобработки цельной периферической
и пуповинной крови

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича

Роспотребнадзора

И.В.Борисевич

« 13 » августа 2010 г.



Ваша