

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Швырёв М.В.
«20» ноября 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Карта для сбора образцов биоматериала («ДНК-карта»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Карта для сбора образцов биоматериала («ДНК-карта») (далее по тексту - карта) предназначена для сбора и хранения образцов биоматериала, преимущественно капиллярной и венозной крови, и иных биологических жидкостей.

Карта обеспечивает сохранность ДНК в высушенном пятне биоматериала с возможностью дальнейшего выделения ДНК или проведения амплификации непосредственно с носителя без предварительного выделения нуклеиновой кислоты.

2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием. Персонал, проводящий исследования с использованием данного изделия, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Описание

Карта для сбора биоматериала состоит из бумажного носителя и специальной пластины для сбора образцов. Бумажный носитель содержит поля для занесения информации об образце и для дополнительных пометок. На границе бумажного носителя и пластины нанесена линия перфорации (или линия отреза) для облегчения отрыва пластины. Обе части карты имеют индивидуальный номер со штрих-кодом стандарта Code 128 и номер серии карты. На бумажный носитель также нанесена защитная наклейка.

Специальная пластина маркирована с указанием двух активных областей для нанесения биологического материала диаметром 25 мм. Активные области пластины для нанесения биологического материала пропитаны лизирующим буфером. Буфер предназначен для лизиса клеток, денатурации белков, стабилизации нуклеиновых кислот и их защиты от действия нуклеаз, а также для подавления и предотвращения роста бактерий и других микроорганизмов.

3.2. Принцип действия

Сбор образцов осуществляется путём нанесения капли биоматериала на карту в область нанесения образцов. В процессе высыхания капли происходит частичный лизис клеток и высвобождение ДНК. Используемый в составе карты лизирующий буфер обеспечивает стабильность и длительное хранение биологических образцов.

Для проведения ДНК-анализа методом прямой амплификации часть карты с образцом помещают непосредственно в пробирку, содержащую амплификационную смесь для полимеразной цепной реакции (ПЦР). При предварительном прогреве образца в амплификационной смеси или в процессе термоциклирования происходит экстракция образца нуклеиновых кислот в реакционную смесь.

3.3. Состав медицинского изделия

Изделие выпускается:

- карта для сбора образцов биоматериала – от 1 до 100 штук;
- паспорт;
- инструкция по применению.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сохранность ДНК – присутствие ДНК в высеченном пятне биоматериала карты диаметром не менее 1,2 мм, обеспечивающее амплификацию фрагментов, размером до 800 п.о., в ПЦР с последующей электрофоретической детекцией.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения изделия – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012г.).

5.2. Нанесение биоматериала на карту и работа с образцами биоматериала должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

5.3. Все химические компоненты карты для сбора образцов биоматериала в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.4. При работе с картой следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.5. При работе с картой следует использовать одноразовые стерильные неопудренные резиновые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

5.6. Все работы по пипетированию должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с фильтром для полуавтоматических пипеток.

5.7. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями 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».

5.8. Перед началом работы следует ознакомиться с пользовательской инструкцией.

5.9. Не использовать карту по истечении срока годности.

5.10. Не допускать контакта карты с глазами и слизистой оболочкой. При контакте обильно промыть участок контакта водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.11. Во избежание возможной контаминации биоматериалом как самой карты, так и ее окружения запрещается прикасаться к активным областям карты.

5.12. Во избежание механического повреждения карты при работе не следует сгибать карту в местах, не предназначенных для этого производителем.

5.13. Во избежание деградации нанесенного биоматериала при работе с картой следует избегать воздействия высоких температур, влаги и прямого солнечного света на карту.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

- скарификатор для прокалывания кожи;
- система взятия крови;
- салфетки дезинфицирующие;
- стерильные перчатки.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Карты могут быть использованы для хранения биоматериалов, преимущественно для капиллярной и венозной крови, или иных биологических жидкостей (в случае использования капиллярной или венозной крови следует избегать присутствия гепариновых антикоагулянтов или указывать их присутствие на карте).

Процедура забора биообразцов должна проводиться в соответствии с методическими рекомендациями «Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований», разработанными РУДН Министерства образования и науки Российской Федерации.

На одну активную область карты может быть нанесено от 25 до 150 мкл образца.

В случае нанесения на карту неокрашенных биоматериалов необходимо увеличить количество наносимого образца до 250 мкл, чтобы материал покрывал всю активную область.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Извлечь бумажный конверт с картой из защитной упаковки непосредственно перед использованием. Не следует использовать карту, если упаковка вскрыта или повреждена.

8.2. Чтобы предотвратить внесение чужеродной ДНК, при работе с картами следует использовать неопудренные стерильные перчатки. Держать карту следует за край, не прикасаясь к активным областям для нанесения биологического материала (область с напечатанными кругами).

8.3. Перед забором образца необходимо заполнить все поля карты для однозначной идентификации образца, включая дату нанесения образцов биоматериала, а также использованный вид антикоагулянта (при наличии).

8.4. Для нанесения образца следует расположить карту специальной пластиной вверх так, чтобы её край опирался на сгиб бумажного носителя, а активные области не касались поверхности рабочего места или носителя.

8.5. В качестве биологического образца можно использовать образцы, указанные в п. 7. Нанести биообразец в объеме от 25 до 150 мкл (до 250 мкл для неокрашенных биоматериалов) на одну активную область. Образец наносить в один прием в верхнюю область круга в активной области карты. После нанесения образца карту необходимо высушить при комнатной температуре (+18...25 °C) в течение 1-4 часов (допускается увеличение времени высушивания до 12 часов). Во избежание перекрестного загрязнения образцов не следует класть карты друг на друга.

8.6. Поместить карту с высушенным образцом и осушителем в бумажный конверт, а затем конверт вложить в полиэтиленовый пакет и плотно закрыть его.

8.7. Транспортировку карты с нанесенными образцами осуществлять при температуре не выше +25 °C, не допуская повреждения упаковки. Допустима краткосрочная транспортировка (до 10 дней) при температуре не выше +37 °C.

8.8. Карты с нанесенным биоматериалом должны храниться в защитной упаковке с осу-

шителем при комнатной температуре.

8.9. Перед началом работы с картами с нанесённым образцом убедиться в сохранности и целостности защитной упаковки. Вскрыть полиэтиленовую упаковку, извлечь карту из бумажного конверта. Далее действовать согласно инструкции производителя к набору для выделения ДНК или проведения прямой амплификации. Рекомендательный размер образца для анализа методом прямой амплификации составляет диск диаметром 1,2 - 1,5 мм. Для выделения ДНК допускается увеличение количества и диаметра вырезаемых образцов согласно инструкции производителя к набору для выделения ДНК.

Для контроля качества карты рекомендуется использовать набор для выделения ДНК "Экстра-ДНК-Био" (производства ООО «Компания Алкор Био») с последующей постановкой ПЦР с использованием праймеров 5'- TGACAGAGTCACCAAATGCT-3' и 5'- CACTGACATCTGCAAAGACAAC-3' для амплификации участка гена *ALB* (ген альбумина человека). Наличие ДНК в пробе подтверждается методом ПЦР с последующей электрофоретической детекцией продуктов с длиной фрагмента 800 п.о.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ КАРТЫ

9.1 Карта для сбора образцов биоматериала «ДНК-карта» должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре +18...+25 °С и относительной влажности не более 90 % в течение всего срока годности. Срок годности карты для сбора образцов биоматериала составляет не менее 24 месяцев с даты производства до начала эксплуатации.

9.2 Карта с нанесёнными образцами биоматериала должна храниться в герметичной упаковке с осушителем при комнатной температуре и относительной влажности не более 90 %. Срок хранения карты с образцами биоматериала составляет не более 24 месяцев со дня нанесения этих образцов.

9.3 Карта для сбора образцов биоматериала и карта с образцами биоматериала с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9.4 Карту следует брать в стерильных неопудренных перчатках, не дотрагиваясь до активных областей.

9.5 Следует избегать воздействия на карту высоких температур, влаги и прямого солнечного света, которые могут привести к разрушению нанесенного биоматериала.

9.6 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

9.7 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие карты требованиям ТУ при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения.

9.8 Гарантийный срок сохранения биоматериала на карте составляет 24 месяца с момента нанесения биоматериала на карту. Указанная гарантия распространяется на сохранение биоматериала, если эксплуатация изделия осуществлена (начата) в срок, не превышающий 24 месяца с момента производства карты и при соблюдении требований эксплуатационной документации. Итого максимальный срок жизненного цикла изделия с учетом хранения и эксплуатации карты с нанесенным биоматериалом может составить 48 месяцев.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировку изделия следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре до +25 °С. Допустима краткосрочная транспортировка (до 10 дней) при температуре не выше +37 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение неиспользованных медицинских изделий или изделий с истекшим сроком годности, в том числе и с нанесенным биоматериалом, проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества карты для сбора образцов биоматериала («ДНК-карта») следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»



Швырев М.В.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (лист) лист 28

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ М.В. Швырев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т №006

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта
ISO 9001:2008

Карта для сбора образцов биоматериала («ДНК-карта»)

СЕРИЯ № Е 006

Количество 8 шт.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование компонента	Комплектация	Серия
Карта для сбора образцов биоматериала	25	006
Паспорт на набор реагентов	1	
Инструкция по применению	1	

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Значение контролируемого параметра
Внешний вид	Бумажный носитель белого цвета без видимых признаков влажных пятен, разводов и заломов	соответствует
Сохранность ДНК	Наличие в дорожках геля полос, соответствующих полосам положительного контроля после проведения полимеразной цепной реакции	соответствует

Паспорт выдан «10» июля 2014г.

Дата изготовления набора «04» июля 2014г.

Срок годности набора до «03» июля 2016г.

Условия хранения +18 ...+ 25°C

Условия транспортирования до + 25°C



ОТК _____ Рыжик М. С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
Набор соответствует ТУ 9398-256-98539446-2015

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»



Ильин М.В.