

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «НОМОТЕК»
Пономарев Р.В..
«Нормативные Технологии» 2019 г.



ОБРАЗЕЦ ПАСПОРТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Экстракт ДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для
диагностики *in vitro*»
по ТУ 9398-001-11248074-2017

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Новые Молекулярные Технологии»
ИНН 7728813300, КПП 772801001, 117997 гор. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к.16
www.nomotech.ru Тел.: +7 (968) 333 43 85

ПАСПОРТ № M1001004

Полное наименование изготовителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Новые Молекулярные Технологии»											
Сокращенное наименование изготовителя:	ООО «НОМОТЕК»											
Полное наименование набора:	ЭкстрактДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для диагностики <i>in vitro</i>											
Сокращенное наименование:	ЭкстрактДНК FFPE											
Вариант исполнения (комплектация):	Выпускается в одном варианте исполнения											
Номер по каталогу:	M1001											
ТУ	ТУ 9398-001-11248074-2017											
Номер серии:	M1001004											
Количество наборов в серии:	15											
Дата производства:	28.08.2019											
Срок годности до:	28.08.2020											
Состав набора:	Раствор ДПП – 7,5 мл (5 пробирок по 1.5 мл); Лизирующий раствор М – 12 мл; Связывающий раствор М – 25 мл; Промывочный раствор (концентрат) – 22 мл; Элюирующий раствор – 6 мл (4 пробирки по 1.5 мл); Микроцентрифужные колонки – 50 шт.; Собирательные пробирки – 200 шт.											
Условия хранения, транспортирования и использования	Хранение Для соблюдения условий хранения набор реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» разукomплектовать. Условия хранения компонентов набора:											
	<table><tr><th>Компоненты набора</th><th>Температурный режим</th></tr><tr><td>«Раствор ДПП»</td><td>от -25 до -15 °C</td></tr><tr><td>«Лизирующий раствор М»</td><td rowspan="6">от +15 до +25 °C</td></tr><tr><td>«Связывающий раствор М»</td></tr><tr><td>«Промывочный раствор» (концентрат)</td></tr><tr><td>«Элюирующий раствор»</td></tr><tr><td>Микроцентрифужные колонки</td></tr><tr><td>Собирательные пробирки</td></tr></table>	Компоненты набора	Температурный режим	«Раствор ДПП»	от -25 до -15 °C	«Лизирующий раствор М»	от +15 до +25 °C	«Связывающий раствор М»	«Промывочный раствор» (концентрат)	«Элюирующий раствор»	Микроцентрифужные колонки	Собирательные пробирки
	Компоненты набора	Температурный режим										
	«Раствор ДПП»	от -25 до -15 °C										
	«Лизирующий раствор М»	от +15 до +25 °C										
	«Связывающий раствор М»											
	«Промывочный раствор» (концентрат)											
	«Элюирующий раствор»											
	Микроцентрифужные колонки											
	Собирательные пробирки											
Транспортирование Набор реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» транспортировать в пенопластовых контейнерах с гелевыми хладагентами при температуре от 0 до +8 °C в течение 5 суток всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, установленными на данном виде транспорта. В случае более длительного транспортирования допускается разукomплектование набора реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» и транспортирование компонентов набора при температуре хранения.												
При разукomплектовании: – компонент «Раствор ДПП» транспортировать отдельно при температуре хранения (от -25 до -15 °C). Также допускается транспортировать в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение не более 10 суток; – «Лизирующий раствор М», «Связывающий раствор М», «Промывочный раствор» (концентрат), «Элюирующий раствор», микроцентрифужные колонки, собирательные пробирки транспортировать при температуре их хранения (от +15 до +25 °C). Также допускается транспортирование без термоупаковки при температуре окружающей среды от +5 до +37 °C в течение не более 10 суток.												
Набор реагентов, транспортировавшийся или хранившийся с нарушением температурного режима, использованию не подлежит.												
Использование Условия хранения вскрытых реагентов, а также приготовленных к применению реагентов соответствуют условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов. Специального режима использования не требуется.												

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Новые Молекулярные Технологии»
ИНН 7728813300, КПП 772801001, 117997 гор. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к.16
www.nomotech.ru Тел.: +7 (968) 333 43 85

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат контроля
1. Комплектность	Согласно п. 1.4 ТУ	В комплект поставки входят: - набор реагентов; - инструкция; - паспорт Соответствует требованиям ТУ
2. Упаковка	Согласно п. 1.6 ТУ	Компоненты набора: - «<i>Раствор ДПП</i>» расфасован в пробирки из полипропилена вместимостью 2.0 мл с комплектной крышкой. Пробирки с компонентом «Раствор ДПП» упакованы в пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой фольгированной - «<i>Лизирующий раствор М</i>» расфасован во флакон из полипропилена вместимостью 25 мл с комплектной крышкой - «<i>Связывающий раствор М</i>» расфасован во флакон из полипропилена вместимостью 75 мл с комплектной крышкой - «<i>Промывочный раствор</i>» (концентрат) расфасован в прозрачный флакон из полипропилена вместимостью 100 мл с комплектной крышкой - «<i>Элюирующий раствор</i>» расфасован в пробирки из полипропилена вместимостью 2.0 мл с комплектной крышкой - <i>Микроцентрифужные колонки</i> упакованы в пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой - <i>Собираательные пробирки</i> упакованы в пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой Компоненты набора, инструкция и паспорт упакованы в коробку из картона для потребительской тары Соответствует требованиям ТУ
3. Маркировка	Согласно п. 1.7 ТУ	На каждый индивидуально расфасованный компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.7.1 ТУ На пакет с пробирками «Раствора ДПП», на пакеты с микроцентрифужными колонками и с собирательными пробирками (пробирки и колонки индивидуально не маркируются) наклеена этикетка согласно п. 1.7.2 ТУ. На каждую потребительскую упаковку наклеена этикетка согласно п. 1.7.3 ТУ. Соответствует требованиям ТУ

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Новые Молекулярные Технологии»
ИНН 7728813300, КПП 772801001, 117997 гор. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к.16
www.nomotech.ru Тел.: +7 (968) 333 43 85

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат контроля
4. Технические характеристики		
4.1 Внешний вид		
Раствор ДПП	Жидкость полупрозрачная бесцветная умеренной вязкости. Допускается наличие видимого осадка. Допускается вспенивание при встряхивании.	Жидкость полупрозрачная бесцветная умеренной вязкости. Соответствует требованиям ТУ
Лизирующий раствор М	Жидкость прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, умеренной вязкости. Допускается вспенивание при встряхивании.	Жидкость прозрачная бесцветная, умеренной вязкости. Соответствует требованиям ТУ
Связывающий раствор М	Жидкость прозрачная бесцветная или слегка желтоватая.	Жидкость прозрачная бесцветная, не вязкая. Соответствует требованиям ТУ
Промывочный раствор (концентрат)	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость не вязкая Соответствует требованиям ТУ
Элюирующий раствор	Жидкость прозрачная бесцветная.	Жидкость прозрачная, бесцветная, не вязкая. Соответствует требованиям ТУ
Микроцентрифужные колонки	Бесцветные фильтрационные колонки с крышкой, с запрессованной сорбирующей мембраной.	Бесцветные фильтрационные колонки с крышкой, с запрессованной сорбирующей мембраной. Соответствует требованиям ТУ
Собираательные пробирки	Бесцветные пробирки без крышки	Бесцветные пробирки без крышки Соответствует требованиям ТУ
4.2 Технические характеристики		
Аналитическая специфичность	100% на выборке образцов согласно требованиям ТУ 9398-001-11248074-2017. ДНК может быть выделена только из срезов с FFPE-блоков, содержащих фиксированные формалином фрагменты ткани человека и/или комплексы клеток.	100%
ПКО* (Положительный контрольный образец)	Регистрация флуоресцентного сигнала по каналу FAM в ПЦР, Ct ≤38	ДНК выделяется только из ПКО*. ДНК при выделении из ОКО** не детектируется. Соответствует требованиям ТУ
ОКО** (Отрицательный контрольный образец)	Отсутствие флуоресцентного сигнала по каналу FAM в ПЦР, Ct >38:	
Аналитическая чувствительность	Концентрация ДНК, выделенной из среза с FFPE-блока с суммарной площадью фрагментов ткани или комплексов клеток человека не менее 2 см ² , толщиной 5-6 мкм и общей площадью срезов до 8 см ² , составляет 0,2 нг/мкл, не менее.	Соответствует требованиям ТУ
ПКО* (Положительный контрольный образец)	Регистрация флуоресцентного сигнала по каналу FAM в ПЦР, Ct ≤32	

*ПКО - «Стандартный контрольный образец срезов с парафиновых блоков (FFPE-блоков), содержащих ДНК человека (клеточная линия)», изготовлен по СОП ООО «НОМОТЕК» 2015г.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Новые Молекулярные Технологии»
ИНН 7728813300, КПП 772801001, 117997 гор. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к.16
www.nomotech.ru Тел.: +7 (968) 333 43 85

****ОКО** - «Стандартный контрольный образец срезов с парафиновых блоков, не содержащих ДНК человека», изготовлен по СОП ООО «НОМОТЕК» 2015г. № И-202 «Изготовление стандартных отрицательных контрольных образцов срезов с парафиновых блоков».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Набор реагентов «Экстракт ДНК FFPE» серии M1001004 соответствует требованиям: ТУ 9398-001-11248074-2017.

Руководитель ОТК	Яшузакова З. Д.
М.П.	«28» августа 2019 г.

Прошито, пронумеровано и скреплено по

5 листов.

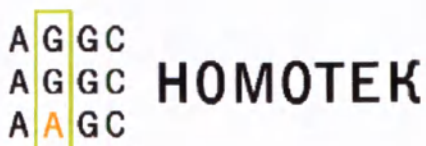
Генеральный директор ООО «НОМОТЕК»

Пономарев Р.В.



«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «НОМОТЕК»
Пономарев Р.В.
« » 2019 г.



Инструкция по применению

Экстракт ДНК FFPE

Набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для диагностики *in vitro*.

Оглавление

1. Название, варианты исполнения	3
2. Назначение, область применения	3
3. Состав, форма выпуска	4
4. Принцип действия	5
5. Биологический материал	5
6. Основные (технические) характеристики	6
7. Количество выделений ДНК	6
8. Ограничения	6
9. Методики измерения	7
10. Меры при изменении характеристик набора	8
11. Условия транспортирования, хранения и использования	8
12. Срок годности	9
13. Гарантии изготовителя	10
14. Порядок подачи рекламаций	10
15. Риски применения медицинского изделия	10
16. Меры предосторожности	11
17. Требования к персоналу	13
18. Критерии непригодности для применения	13
19. Необходимые дополнительные материалы	14
20. Подготовка к применению	14
21. Протокол выделения ДНК	14
22. Утилизация (уничтожение) и дезинфекция	18
23. Техническое обслуживание	19
24. Текущий ремонт	19
Приложение А	20
Приложение Б	21
Графические символы	22

1. Название, варианты исполнения

Равноправно заменяя друг друга, используются полное и краткое названия набора.

Полное название: «ЭкстрактДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для диагностики *in vitro*».

Краткое название: «ЭкстрактДНК FFPE».

Набор реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» выпускается в одном варианте исполнения.

2. Назначение, область применения

2.1 Назначение

Набор реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» по ТУ 9398-001-11248074-2017 предназначен для получения препарата ДНК человека (для выделения ДНК человека) из биоматериала срезов с FFPE-блоков, содержащих фиксированные формалином и залитые парафином фрагменты ткани человека, а также комплексы клеток, для целей молекулярной (генетической) диагностики *in vitro*.

2.2 Область применения, потенциальный потребитель

Область применения набора реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального применения в медицинских учреждениях для диагностики *in vitro*, потенциальный потребитель – медицинский работник.

Не предназначено для самотестирования.

2.3 Функциональные характеристики

Функциональное назначение – вспомогательное средство на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований по диагностике наследственных особенностей организма человека или патологий, предполагающей анализ последовательности ДНК, а именно набор реагентов для этапа пробоподготовки (получение препарата ДНК человека без дифференцирования по аналиту).

Полученный препарат ДНК человека (выделенная ДНК человека) пригоден для ПЦР, ПЦР-РВ.

3. Состав, форма выпуска

В состав набора входят следующие компоненты:

Компонент	Объем / Количество	Фасовка
«Раствор ДПП»	7.5 мл	5 пробирок по 1.5 мл
«Лизирующий раствор М»	12 мл	1 флакон
«Связывающий раствор М»	25 мл	1 флакон
«Промывочный раствор» (концентрат)	22 мл	1 флакон
«Элюирующий раствор»	6 мл	4 пробирки по 1.5 мл
Микроцентрифужные колонки	50 шт.	1 пакет
Собираательные пробирки	200 шт.	1 пакет

«Раствор ДПП»:

Жидкость полупрозрачная бесцветная умеренной вязкости. Допускается наличие видимого осадка. Допускается вспенивание при встряхивании.

«Лизирующий раствор М»:

Жидкость прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, умеренной вязкости. Допускается вспенивание при встряхивании.

«Связывающий раствор М»:

Жидкость прозрачная бесцветная или слегка желтоватая.

«Промывочный раствор» (концентрат):

Бесцветная прозрачная жидкость.

«Элюирующий раствор»:

Жидкость прозрачная бесцветная.

Микроцентрифужные колонки:

Бесцветные полипропиленовые фильтрационные колонки с крышкой, с запрессованной стекловолоконной сорбирующей мембраной.

Собираательные пробирки:

Бесцветные полипропиленовые пробирки без крышки.

4. Принцип действия

Принцип метода (принцип действия) основан на депарафинизации образца срезов с FFPE-блоков, осуществляемой посредством термического воздействия и разделения фаз, и протеиназной обработке с последующей очисткой ДНК на микроцентрифужных колонках.

Разрушение клеточных белков протеиназой («Раствор ДПП») проходит одновременно с депарафинизацией образца. Центрифугирование получившейся эмульсии с последующим охлаждением позволяют легко отделить водную фазу, содержащую ДНК, от примеси парафина.

В присутствии хаотропных веществ, содержащихся в лизирующем («Лизирующий раствор М») и связывающем растворах («Связывающий раствор М»), ДНК сорбируется на мембране микроцентрифужной колонки. Затем ДНК отмывается от хаотропных веществ и ингибирующих ПЦР примесей («Промывочный раствор»), после чего элюируется с мембраны («Элюирующий раствор») в водный раствор.

Геномная ДНК присутствует во всех ядросодержащих клетках организма человека независимо от типа ткани (Б.Альбертс, Д.Брей, К. Хопкин. и др. Основы молекулярной биологии клетки. — М.: Бином, 2015. — ISBN 978-5-9963-0542-1; Bruce Alberts et al. Molecular Biology of the Cell ISBN 978-0-8153-4432-2). Таким образом, возможно выделение ДНК из любого типа ткани, включающего ядросодержащие клетки. Применяемый метод пригоден для выделения ДНК из биопсийного материала человека, представляющего собой фиксированные формалином фрагменты ткани или комплексы клеток человека, залитые парафином, с учетом всех приведенных в данной инструкции ограничений.

5. Биологический материал

5.1 Тип обрабатываемого материала (анализируемого образца)

Резекционный или биопсийный материал человека (состоящие из ядросодержащих клеток фрагменты ткани или комплексы клеток), фиксированный формалином и залитый парафином, предварительно приготовленный в формате срезов с FFPE-блоков (биоматериал срезов с FFPE-блоков).

5.2 Сбор, обработка и подготовка образцов биоматериала

Проводить в соответствии с Приложением А.

5.3 Данные по стабильности биоматериала

Хранить и транспортировать при температуре от +5 до +40 °С с соблюдением мер, предотвращающих контаминацию образцов чужеродной ДНК. При соблюдении указанных условий срок хранения не более 1 года.

6. Основные (технические) характеристики

Характеристика	Значение
Чувствительность	Концентрация ДНК, выделенной из среза с FFPE-блока с суммарной площадью фрагментов ткани или комплексов клеток человека не менее 2 см ² , толщиной 5-6 мкм и общей площадью срезов до 8 см ² , составляет 0,2 нг/мкл, не менее
Специфичность	Специфичность 100%. ДНК может быть выделена только из срезов с FFPE-блоков, содержащих фиксированные формалином фрагменты ткани человека и/или комплексы клеток.

7. Количество выделений ДНК

Набор реагентов рассчитан на выделение ДНК из 50 образцов.

8. Ограничения

ВНИМАНИЕ!

ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В КАЧЕСТВЕ ИСХОДНОГО БИОМАТЕРИАЛА ОТДЕЛЬНЫХ СРЕЗОВ С FFPE-БЛОКОВ И СРЕЗОВ, МОНТИРОВАННЫХ НА ПРЕДМЕТНОЕ СТЕКЛО.

ВНИМАНИЕ: ПРОТОКОЛ ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДНК ЧЕЛОВЕКА РАССЧИТАН НА ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ НЕСКОЛЬКИХ СРЕЗОВ С FFPE-БЛОКА, ОТВЕЧАЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ:

- ТОЛЩИНА КАЖДОГО СРЕЗА ОТ 5 ДО 6 МКМ,
- СУММАРНАЯ ПЛОЩАДЬ ФРАГМЕНТОВ ФИКСИРОВАННОЙ ТКАНИ И КОМПЛЕКСОВ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА ОТ 2 СМ² (СМ. РИСУНОК 1),
- СУММАРНАЯ ПЛОЩАДЬ СРЕЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК, ВКЛЮЧАЯ ФРАГМЕНТЫ ТКАНИ, КОМПЛЕКСЫ КЛЕТОК И ПАРАФИН, ДО 8 СМ².

ВНИМАНИЕ!

ЕСЛИ СУММАРНАЯ ПЛОЩАДЬ ФРАГМЕНТОВ ФИКСИРОВАННОЙ ТКАНИ И КОМПЛЕКСОВ КЛЕТОК МЕНЕЕ 2 СМ², КОЛИЧЕСТВО ВЫДЕЛЕННОЙ ДНК СНИЖАЕТСЯ.

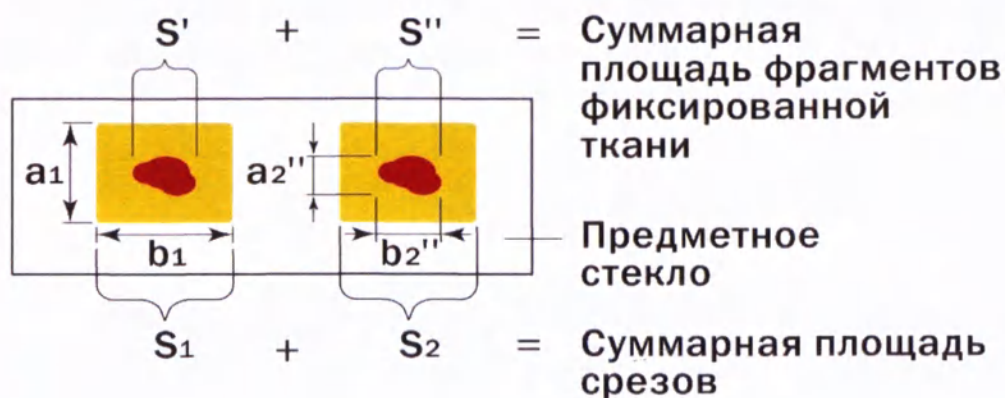


Рисунок 1 – схема срезов с FFPE-блока

ВНИМАНИЕ!

ПРИ НИЗКОМ КАЧЕСТВЕ FFPE-БЛОКОВ КОНЦЕНТРАЦИЯ ДНК МОЖЕТ БЫТЬ НИЖЕ 0,2 НГ/МКЛ ИЛИ НЕ ОПРЕДЕЛЯТЬСЯ, ТАКЖЕ В ПРЕПАРАТЕ ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ИНГИБИТОРОВ ПЦР.

Количество ДНК, выделяемое из срезов с FFPE-блоков, зависит от плотности клеток в образце ткани, от площади фрагментов ткани и комплексов клеток, а также от качества исходного материала, которое определяется протоколами фиксации, гистологической проводки и заливки образцов (см. Приложение А).

ДНК, выделенная из срезов с FFPE-блоков, обычно более фрагментирована, чем ДНК, выделенная из свежих образцов тканей. Степень фрагментации и химической деградации зависит от условий фиксации и давности хранения образца. Сильно фрагментированная и химически модифицированная ДНК, даже при относительно высокой концентрации в образце, может быть непригодна к амплификации в ПЦР.

Не рекомендуется использовать для определения концентрации ДНК спектроскопические и спектрофлуориметрические методы, поскольку это может привести к искажению показателей концентрации ДНК, пригодной для ПЦР.

9. Методики измерения

Для определения площади среза и площади фрагментов ткани использовать формулу вычисления площади прямоугольника $S=ab$ (см. Рисунок 1).

Для определения концентрации выделенной ДНК использовать ПЦР-метод.

10. Меры при изменении характеристик набора

Необходимо исключить низкое качество биоматериала, ошибку измерения, ошибку выполнения протокола, нарушение условий транспортирования и хранения. Если все указанные факторы исключены, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

11. Условия транспортирования, хранения и использования

11.1 Хранение

ВНИМАНИЕ!

РАЗУКОМПЛЕКТОВАТЬ ПРИ ХРАНЕНИИ

Для соблюдения условий хранения после транспортирования набор реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» разукомплектовать.

Условия хранения компонентов набора представлены в таблице:

Компоненты набора	Температурный режим хранения
«Раствор ДПП»	от -25 до -15 °C
«Лизирующий раствор М»	от +15 до +25 °C
«Связывающий раствор М»	
«Промывочный раствор» (концентрат)	
«Элюирующий раствор»	
Микроцентрифужные колонки	
Собираательные пробирки	

11.2 Транспортирование

Набор реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» транспортировать в пенопластовых контейнерах с гелевыми хладагентами при температуре от 0 до +8 °С в течение 5 суток всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, установленными на данном виде транспорта.

В случае более длительного транспортирования допускается разукomплектование набора реагентов «ЭкстрактДНК FFPE» и транспортирование компонентов набора при температуре хранения.

При разукomплектовании:

- компонент «Раствор ДПП» транспортировать отдельно при температуре хранения от -25 до -15 °С. Также допускается транспортировать в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение не более 10 суток;
- «Лизирующий раствор М», «Связывающий раствор М», «Промывочный раствор» (концентрат), «Элюирующий раствор», микроцентрифужные колонки и собирательные пробирки транспортировать при температуре их хранения от +15 до +25 °С. Также допускается транспортирование без термоупаковки при температуре окружающей среды от +5 до +37 °С в течение не более 10 суток.

Набор реагентов, транспортировавшийся или хранившийся с нарушением температурного режима, использованию не подлежит.

11.3 Использование

Условия хранения вскрытых реагентов, а также приготовленных к применению реагентов соответствуют условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

Специального температурного режима использования не требуется.

12. Срок годности

12 месяцев с даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых реагентов, а также вскрытого и приготовленного к применению «Промывочного раствора» соответствуют сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов.

13. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель ООО «НОМОТЕК» гарантирует:

- соответствие набора реагентов требованиям ТУ 9398-001-11248074-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования;
- срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке, при соблюдении условий транспортирования и хранения и использования.

14. Порядок подачи рекламаций

Контроль качества набора реагентов осуществляется ОТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 9398-001-11248074-2017.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться:

- ООО «НОМОТЕК» 117997 г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10;
- md-support@nomotech.ru — техническая поддержка.

15. Риски применения медицинского изделия

15.1 Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

15.2 Набор не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности.

«Лизирующий раствор М» и «Связывающий раствор М» при попадании в глаза и на кожу могут вызвать раздражение. В случае попадания – обильно промыть водой, при необходимости обратиться к врачу.

15.3 Перечень и описание материалов набора реагентов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека):

- Не применимо. Контакт с организмом пациента не предусмотрен. При соблюдении требований инструкции по применению контакт с телом человека исключен.

15.4 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения:

- Не применимо, таковые в состав набора реагентов не входят.

15.5. Все реагенты в используемых концентрациях и при соблюдении правил работы с набором не опасны для человека.

При механическом повреждении упаковочной тары и проливе реагентов при хранении или транспортировке смыть остатки реагентов с поверхностей водой, поврежденные наборы и тару утилизировать как бытовые отходы (класс А). Использовать бытовые резиновые перчатки.

15.6 При работе с исследуемыми образцами и отходами, образующимися при использовании набора реагентов, следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», утвержденном Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 27 декабря 2007 г., санитарно-эпидемиологических правилах и нормах СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Главного государственного врача Российской Федерации от 09 декабря 2010 г., и в методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утвержденных Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.

15.7 При использовании реагентов, входящих в комплектацию набора, следует надевать неопудренные медицинские одноразовые перчатки.

15.8 Оборудование и расходные материалы, которые используются при работе с набором реагентов, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

15.9 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

15.10 При попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора место контакта необходимо промыть большим количеством воды.

16. Меры предосторожности

Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению. Использовать только для диагностики *in vitro*.

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н).

При работе с исследуемыми образцами и отходами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических

лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г., и в ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности.», утвержденном Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г.

Набор реагентов не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

Набор реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Набор реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

Все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Компоненты набора, в состав которых входят потенциально токсичные вещества в нетоксичных концентрациях, имеют соответствующую предупреждающую маркировку на этикетках.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА МЕСТО КОНТАКТА НЕОБХОДИМО ПРОМЫТЬ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ.

Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Набор реагентов не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

Не объединять совместно для использования или хранения реагенты из разных наборов или разных производственных серий наборов.

Необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

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

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией.

17. Требования к персоналу

Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами, имеющими достаточную квалификацию:

- специалист с высшим образованием: врач клинической лабораторной диагностики;
- специалист со средним медицинским образованием: медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант.

18. Критерии непригодности для применения

Не использовать набор реагентов, если:

- при первом вскрытии обнаружена нарушенная внутренняя упаковка;
- обнаружена неполная комплектность;
- внешний вид компонентов не соответствует описанию;
- нарушены условия хранения;
- истек срок годности;
- произошла контаминация компонентов набора ДНК человека;
- получено извещение изготовителя (включая размещение на сайте) об отзыве производственной серии, к которой относится данный набор реагентов.

19. Необходимые материалы, реагенты, лабораторная посуда и оборудование

- твердотельный термостат;
- настольная микроцентрифуга (от 7 000 до 8 000 g);
- мини центрифуга-вортекс;
- холодильная камера, поддерживающая температуру от +4 до +15 °С;
- морозильная камера, поддерживающая температуру от -25 до - 15 °С;
- часы с функцией таймера;
- автоматические дозаторы на 200 и 1000 мкл;
- наконечники для дозаторов с гидрофобным фильтром на 200 и 1000 мкл;
- одноразовые неопудренные медицинские перчатки;
- одноразовые стерильные хирургические лезвия №13 (применимо для работы со стеклопрепаратами);
- микроцентрифужные пробирки объемом 1.5 мл;
- этанол 96 %.

20. Подготовка к применению

Подготовка компонентов набора

Вскрыть флакон с концентрированным «Промывочным раствором», добавить 75 мл этилового спирта (96 %). Нанести пометку на крышке флакона о выполнении операции. Операция выполняется однократно при первом применении набора реагентов. Наличие пометки на крышке флакона о выполнении операции показывает, что повторно вносить спирт нельзя.

21. Протокол выделения ДНК (получения препарата ДНК человека)

Справочная информация:

Общее время выделения ДНК от 3 часов 30 минут,
время ручной работы от 45 минут.

Схема протокола представлена в Приложении Б.

1. Выделение ДНК из биоматериала

ВНИМАНИЕ!

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕКЛОПРЕПАРАТАМИ (СРЕЗЫ С FFPE-БЛОКОВ, МОНТИРОВАННЫЕ НА ПРЕДМЕТНОМ СТЕКЛЕ) — СМ. П. 1.1.

ПРИ РАБОТЕ С ОТДЕЛЬНЫМИ СРЕЗАМИ — СМ. П. 1.2.

ДАЛЕЕ СЛЕДУЙТЕ ПРОТОКОЛУ, НАЧИНАЯ С П. 1.3.

1.1 Работа со стеклопрепаратами

Перед началом работы убедитесь, что на стеклопрепарате нет покровного стекла или заключающей среды.

1.1.1 Нанести 30 мкл «Раствора ДПП» на поверхность предметного стекла в область, занятую биоматериалом. Равномерно распределить раствор по всей поверхности фрагмента ткани.

1.1.2 Инкубировать при температуре от +15 до +25 °C 2 минуты.

1.1.3 Внести 100 мкл «Раствора ДПП» в микроцентрифужную пробирку объемом 1.5 мл.

1.1.4 Отделить биоматериал (часть среза, заключающую фрагмент ткани) от поверхности стекла с помощью одноразового хирургического лезвия.

По возможности избегать захвата парафина. Для отделения биоматериала от стекла поскрести лезвием по поверхности срезов, затем собрать все отделившиеся фрагменты в один плотный комок.

1.1.5 Перенести биоматериал в микроцентрифужную пробирку с «Раствором ДПП» с помощью одноразового хирургического лезвия.

1.1.6 Закрыть крышку микроцентрифужной пробирки, промаркировать пробирку, перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.

1.1.7 Далее следовать по протоколу, начиная с п. 1.3.

1.2 Работа с отдельными FFPE-срезами

1.2.1 Поместить срезы с FFPE-блоков (см. раздел «Биологический материал») в микроцентрифужную пробирку объемом 1.5 мл.

1.2.2 Внести 100 мкл «Раствора ДПП» в ту же пробирку.

1.2.3 Закрыть крышку, промаркировать микроцентрифужную пробирку и перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.

1.2.4 Далее следовать по протоколу, начиная с п. 1.3

1.3 Инкубировать пробирку в термостате при температуре +56 °C в течение 60 мин.

1.4 Перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.

1.5 Инкубировать пробирку в термостате при +90 °C в течение 60 мин.

1.6 Внести 100 мкл «Лизирующего раствора М» в ту же пробирку.

1.7 Перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.

1.8 Центрифугировать пробирку для сбрасывания капель со стенок в течение 5 с в миницентрифуге-вортексе.

1.9 Инкубировать пробирку в термостате при +98 °C в течение 2 мин.

1.10 Центрифугировать пробирку на скорости от 10 000 до 13 000 об/мин (от 7 000 до 8 000 g) при температуре от +15 до +25 °C в течение 2 мин.

1.11 Поместить пробирку в холодильную камеру (от +4 до +15 °C) на 5 мин. После охлаждения в пробирке будет виден осадок, над ним — полупрозрачная жидкость, над ней — плотное кольцо из застывшего парафина.

1.12 С помощью наконечника для дозатора объемом 200 мкл сместить в сторону кольцо из парафина или сделать в нем отверстие.

1.13 С помощью нового наконечника для дозатора объемом 200 мкл отобрать 180 мкл жидкости, стараясь не захватывать осадок и парафин, и поместить в новую микроцентрифужную пробирку объемом 1.5 мл. Пробирку с отобранной жидкостью закрыть и промаркировать. Пробирку с парафином закрыть и выбросить.

1.14 Инкубировать пробирки в термостате при +56 °C в течение 30 мин.

2. Очистка ДНК на микроцентрифужных колонках

ВНИМАНИЕ!

ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ПРОВОДИТСЯ В НАСТОЛЬНОЙ МИКРОЦЕНТРИФУГЕ НА МАКСИМАЛЬНОЙ СКОРОСТИ ОТ 10 000 ДО 13 000 ОБ/МИН (ОТ 7 000 ДО 8 000 G) ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +15 ДО +25 °C.

2.1 Перед началом работы поместить пробирку с «Элюирующим раствором» в термостат на температуру +56 °C.

2.2 К выделенной ДНК, полученной в п. 1.14, добавить 200 мкл этилового спирта (96 %) и закрыть микроцентрифужную пробирку. Тщательно перемешать содержимое пробирки на вортексе.

2.3 Добавить 400 мкл «Связывающего раствора М» в ту же пробирку и закрыть ее. Тщательно перемешать содержимое пробирки переворачиванием и на вортексе, пока раствор не станет гомогенным.

2.4 Поместить микроцентрифужную колонку в собирательную пробирку.

2.5 Аккуратно перенести 760 мкл содержимого микроцентрифужной пробирки в колонку (помещенную в собирательную пробирку), закрыть крышку колонки и центрифугировать в течение 30 с на скорости от 10 000 до 13 000 об/мин (от 7 000 до 8 000 g) при температуре от +15 до +25 °C. Использованную микроцентрифужную пробирку закрыть и выбросить.

2.6 Перенести колонку в новую собирательную пробирку. Собирательную пробирку с фильтратом выбросить.

2.7 Добавить 750 мкл «Промывочного раствора» в колонку (помещенную в собирательную пробирку) и центрифугировать 30 с на скорости от 10 000 до 13 000 об/мин (от 7 000 до 8 000 g) при температуре от +15 до +25 °С. Перенести колонку в новую собирательную пробирку. Собирательную пробирку с фильтратом выбросить.

2.8 Повторить пункт 2.7.

2.9 Центрифугировать колонку (помещенную в собирательную пробирку) 2 мин на скорости от 10 000 до 13 000 об/мин (от 7 000 до 8 000 g) при температуре от +15 до +25 °С для полного удаления «Промывочного раствора».

2.10 Перенести колонку в новую микроцентрифужную пробирку объемом 1.5 мл. Собирательную пробирку с фильтратом выбросить.

2.11 Оставить при температуре от +15 до +25 °С на 5 мин колонку с открытой крышкой для испарения остатка спирта.

2.12 Нанести в центр мембраны колонки (помещенной в микроцентрифужную пробирку) 50 мкл прогретого «Элюирующего раствора». Закрыть крышку колонки и инкубировать в течение 3 мин при температуре от +15 до +25 °С.

При необходимости можно увеличить объем «Элюирующего раствора» до 100 мкл без существенных потерь в последующем использовании препарата ДНК человека.

2.13 Центрифугировать колонку (помещенную в микроцентрифужную пробирку) 1 минуту для сбора очищенной ДНК на скорости от 10 000 до 13 000 об/мин (от 7 000 до 8 000 g) при температуре от +15 до +25 °С. Удалить из микроцентрифужной пробирки колонку и закрыть крышку пробирки. Удаленную колонку выбросить. Раствор выделенной ДНК человека (препарат ДНК человека) находится в микроцентрифужной пробирке.

2.14 После окончания работы утилизировать отходы согласно требованиям к отходам класса А и Б в зависимости от типа отходов.

3. Контроль результата

3.1 Наличие препарата ДНК, полученного в пункте 2.13, контролировать визуально.

3.2 Концентрацию выделенной ДНК контролировать методом ПЦР.

22. Утилизация (уничтожение) и дезинфекция

Дезинфекцию, а также утилизацию или уничтожение наборов реагентов и отходов 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».

Типы отходов, образующиеся при использовании набора реагентов:

- все компоненты набора реагентов, оставшиеся неиспользованными по истечении срока годности набора реагентов, и упаковочная тара (класс А);
- использованные в ходе работы набора реагентов компоненты (класс Б);
- выделенная ДНК в элюирующем растворе, не используемая для дальнейшей молекулярной (генетической) диагностики *in vitro* или архивного хранения (класс Б).

Компоненты набора реагентов, оставшиеся неиспользованными по истечении срока годности, имеют класс опасности А на основании СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении).

Компоненты, использованные в ходе работы набора реагентов, и выделенная ДНК в элюирующем растворе, не используемая для дальнейшей диагностики и архивного хранения, имеют класс опасности Б на основании СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия.

23. Техническое обслуживание

Не применимо.

24. Текущий ремонт

Не применимо.

Приложение А

1. Требования к подготовке образцов ткани в FFPE-блоках

1.1 При фиксации ткани формалином использовать 10 % нейтральный формалин (pH от 7.0 до 7.6).

1.2 Проводить фиксацию ткани формалином не дольше 24 часов.

1.3 Для декальцинации использовать реагенты только на основе EDTA.

ВНИМАНИЕ!

ОБРАЗЦЫ ПОСЛЕ ДЕКАЛЬЦИНАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ МУРАВЬИНОЙ ИЛИ АЗОТНОЙ КИСЛОТЫ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

1.4 Работать в перчатках, внутри вытяжных или ламинарных шкафов, использовать одноразовые инструменты и расходные материалы.

1.5 Избегать соприкосновения фрагментов биологического материала друг с другом и с любым другим биологическим материалом.

1.6 В каждом срезе с FFPE-блока площадь фрагмента фиксированной ткани должна составлять не менее 1 см², толщина среза — от 5 до 6 мкм, общая площадь среза не более 4 см².

Для получения срезов необходимо использовать микротом.

1.7 Срезы с парафиновых блоков должны быть помещены на предметное стекло, покрытое поли-L-лизином (по 2 среза на одно предметное стекло), и прогреты при температуре от +56 до +60 °C в течение 3 часов.

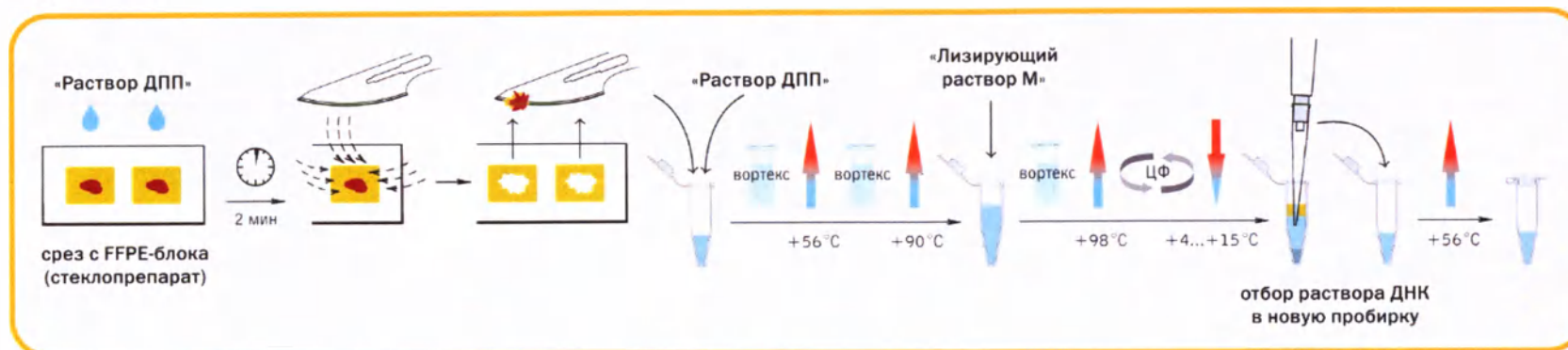
ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОКРОВНЫЕ СТЕКЛА.

1.8 При подготовке срезов с парафиновых блоков необходимо минимизировать риск кросс-контаминации образцов, для чего необходимо:

- работать в одноразовых неопудренных перчатках;
- проводить процедуру в ПЦР-боксе или в ламинарном шкафу;
- использовать одноразовые лезвия для микротомы и стерильные пинцеты;
- первые два среза с каждого блока выбрасывать, а для молекулярного исследования использовать срезы начиная с третьего;
- не помещать срезы на водяную баню.

Первый этап



Второй этап



Схема этапов протокола.

Первый этап – выделение ДНК. Второй этап – очистка ДНК на колонке.

Графические символы

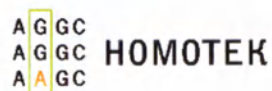
	Номер по каталогу
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число
	Температурный диапазон
	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно. Вредные для здоровья аллергические (раздражающие) вещества

Техническая поддержка: md-support@nomotech.ru

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Новые Молекулярные Технологии» (ООО «НОМОТЕК»)

Фирменное наименование:



Москва 117997

ул. Миклухо-Маклая 16/10

Тел.: +7 (495) 988-4083

www.nomotech.ru

«Согласовано»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

23 листов.

Генеральный директор ООО «НОМОТЕК»

Пономарев Р.В. _____



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 23 ЛИСТОВ

« 26 СЕН 2019 » 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

