

УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

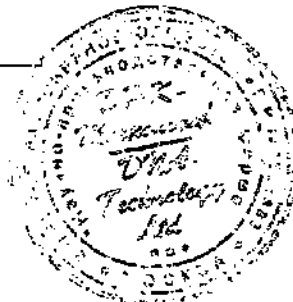
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г № _____

Генеральный директор

ЗАО «НИО ДНК-Технология»

Д.Ю.Трофимов



« 29 » _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из цельной периферической крови для последующего проведения генетических исследований выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

1.2. Комплект предназначен для применения *in vitro*.

1.3. Комплект рассчитан на выделение ДНК из 48 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

Состав комплекта (на 48 образцов):

- Лизирующий раствор, 1 флакон 28,8 мл;
- Реактив «Проба-Рapid», 1 флакон 14,4 мл.



3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕН. ДИРЕКТОР

ДМИТРОВСКИЙ В.Ю.

ГЕН. ДИРЕКТОР

КОПИЯ ВЕРНА

3.1. При работе с комплектом реагентов необходимо строго соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

3.2. Все компоненты комплекта в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. Работать с комплектом следует в одноразовых резиновых перчатках без талька.

3.4. При работе с комплектом следует использовать только новые наконечники и пробирки.

3.5. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

3.6. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, халаты и пр. должны быть строго стационарными.

3.7. Обработку помещений проводят в соответствии с требованиями СП 1.2.731-99. Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих средств, регламентированных санитарными правилами.

3.8. Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение ДНК, следует обязательно до и после проведения работ облучать бактерицидными лампами в течение 1 часа.

3.9. Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе с комплектом, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.10. Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать Методическим указаниям 1.3.1888-04.

При работе с комплектом реагентов ПРОБА-РАПИД требуются следующие оборудование и материалы:

- термостат твердотельный на 98 С (типа «Гном», ЗАО «НПФ ДНК-Технология»);
- центрифуга на 13000 об/мин;
- микроцентрифуга/вортекс;
- пробирки пластиковые объёмом 1,5 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объёмом 20-200 мкл, 200-1000 мкл;
- одноразовые наконечники вместимостью 1-200 мкл, 100-1000 мкл;
- перчатки одноразовые резиновые;
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

5. ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

5.1 Образцы цельной периферической крови

Взятие периферической крови проводится в пластиковые пробирки объемом 2,5 или 4,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой солью этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2 мг/мл. В качестве антикоагулянта допускается также использование цитрата натрия. Для перемешивания содержимого пробирку переворачивают 2-3 раза после взятия материала.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

Допускается хранение образцов при температуре 2-8 °С не более 24 ч.?

6. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

6.1 Промаркировать необходимое количество пробирок пластиковых объемом 1,5 мл с защелкой в соответствии с количеством анализируемых образцов.

ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо подготовить отрицательный контрольный образец «К-». Для этого в отдельную пластиковую пробирку объемом 1,5 мл внести 500 мкл стерильного физиологического раствора.

6.2 Внести по 500 мкл лизирующего раствора в каждую промаркированную пробирку.

6.3 Добавить 500 мкл периферической крови, перемешанной переворачиванием пробирки, в соответствующую пробирку с лизирующим раствором. Закрыть крышки пробирок. Встряхнуть пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 3-5 с.

6.4 Центрифугировать пробирки при 13000 об/мин в течение 1 мин при комнатной температуре (18-25 °C).

6.5 Удалить надосадочную жидкость.

6.6 Добавить к осадку 500 мкл лизирующего раствора, закрыть крышки пробирок и встряхнуть пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 5-10 с.

6.7 Центрифугировать пробирки при 13000 об/мин в течение 1 мин при комнатной температуре.

6.8 Удалить надосадочную жидкость.

6.9 Добавить к осадку 500 мкл реактива «Проба-Рapid», закрыть крышки пробирок и встряхнуть пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 5-10 с.

6.10 Термостатировать пробирки при 98 °C в течение 10 мин.

Термостат необходимо предварительно прогреть до 98 °C.

ВНИМАНИЕ! При прогревании пробирок возможно открывание крышек!

Рекомендуется использовать термостаты с прижимной крышкой (например, термостат «Гном» производства ООО «НПО ДНК-Технология»).

6.11 Центрифугировать пробирки при 13000 об/мин в течение 3 мин при комнатной температуре (18-25 °C). В результате центрифугирования может образоваться осадок голубого цвета.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для проведения ПЦР-амплификации.

Полученный препарат ДНК можно хранить до 7 суток при температуре 2-8°C, при температуре минус 20°C до одного мес.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКТА

7.1 Срок годности комплекта – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

7.2 Комплект реагентов следует хранить в темном месте при температуре 2-8 С в течение всего срока годности комплекта.

7.3 Транспортирование комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8 С. Допускается транспортирование и хранение комплекта «Проба-Рapid-Генетика» при температуре 18-25 С в течение 2-3 суток.

7.4 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению комплекта.

7.5 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для выделения ДНК
«ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА», следует обращаться по адресу:

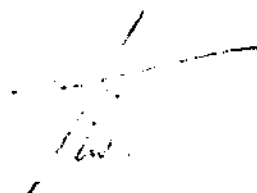
117587, Москва, Варшавское ш., д. 125ж, к.6, этаж 11.

телефон/факс (495) 980-45-55

ведущий научный сотрудник

ЗАО «НПФ ДНК-Технология»,

кандидат биологических наук



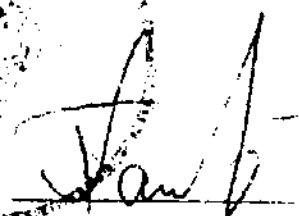
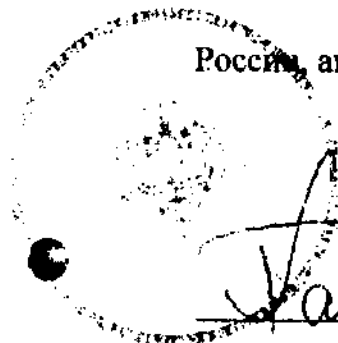
Е.В.Гончарова

«...» 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «Институт иммунологии» ФМБА

Российский академик РАН и РАМН, профессор



/Р.М.Хантов

«17» марта 2010 г.

Пронумеровано и пронумеровано

7/ Семь листов
Специалист по регистрации

Ребрикова О.В.

