



ЭкстрактДНК FFPE

Набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для применения в научно-исследовательских целях (ЭкстрактДНК FFPE)

Кат.№ R1001

Инструкция по применению

Содержание

1. Название, варианты исполнения	3
2. Сведения, необходимые для эксплуатации	3
3. Назначение, область применения	3
4. Состав, форма выпуска	4
5. Количество выделений ДНК, кратность применения.....	4
6. Принцип действия	5
7. Аналитические характеристики.....	5
8. Ограничения	6
9. Меры предосторожности.....	7
10. Необходимые дополнительные материалы, реагенты, лабораторная посуда и оборудование	9
11. Биологический материал	9
12. Протокол	11
13. Условия транспортирования, хранения и использования	15
14. Срок годности	15
15. Критерии непригодности для применения	16
16. Гарантии изготовителя	16
17. Контроль качества, метрологическая прослеживаемость.....	16
18. Порядок подачи рекламаций.....	17
19. Утилизация	17
Приложение №1	18
Графические символы	21

1. Название, варианты исполнения

Набор реагентов выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для применения в научно-исследовательских целях («ЭкстрактДНК FFPE»).

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

2. Сведения, необходимые для эксплуатации

Внимательно изучите инструкцию перед применением набора реагентов. Все сведения, необходимые для применения (эксплуатации) набора реагентов «ЭкстрактДНК FFPE», приведены в настоящей инструкции. Другие документы по эксплуатации, кроме инструкции, не предусмотрены.

3. Назначение, область применения

Только для применения в научно-исследовательских целях.

Не для применения в медицине или ветеринарии.

Набор реагентов предназначен для выделения ДНК из срезов с FFPE-блоков, содержащих фиксированные формалином и залитые парафином фрагменты ткани человека, а также комплексы клеток для применения в научно-исследовательских целях («ЭкстрактДНК FFPE»).

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

4. Состав, форма выпуска

Исключен непосредственный или опосредованный контакт с пользователем (телом человека) при соблюдении требований инструкции по применению.

Таблица 1 – состав и форма выпуска

Компонент	Объем	Фасовка	Внешний вид	Функциональное назначение
Раствор ДПП	7.5 мл	5 пробирок по 1.5 мл	Жидкость прозрачная бесцветная умеренной вязкости. Допускается наличие видимого осадка. Допускается вспенивание при встряхивании.	Содержит компоненты, необходимые для разрушения белков.
Лизирующий раствор М	12 мл	1 флакон	Жидкость прозрачная бесцветная или слегка желтоватая умеренной вязкости. Допускается вспенивание при встряхивании.	Содержит компоненты, необходимые для лизиса клеток.
Связывающий раствор М	25 мл	1 флакон	Жидкость прозрачная бесцветная или слегка желтоватая не вязкая.	Содержит компоненты, необходимые для связывания ДНК с мембраной колонки.
Промывочный раствор (концентрат)	22 мл	1 флакон	Бесцветная прозрачная жидкость не вязкая.	Содержит компоненты, необходимые для отмывки ДНК.
Элюирующий раствор	6 мл	4 пробирки по 1.5 мл	Бесцветная прозрачная жидкость не вязкая.	Содержит компоненты, необходимые для элюции ДНК в раствор.
Микроцентрифужные колонки	50 шт.	1 пакет	Бесцветные полипропиленовые фильтрационные колонки с крышкой, с запрессованной стекловолоконной сорбирующей мембраной.	Сорбция ДНК.
Собираательные пробирки	200 шт.	1 пакет	Бесцветные полипропиленовые пробирки без крышки.	Сбор растворов во время центрифугирования.

5. Количество выделений ДНК, кратность применения

Набор реагентов рассчитан на 50 выделений ДНК и однократное, в том числе дробное, использование.

6. Принцип действия

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 ядродержащих 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 ядродержащие 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.

7. Аналитические 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

8. Ограничения

Для определения концентрации выделенной ДНК рекомендуется использовать метод ПЦР (например, наборы реагентов серии QuantumDNA, Евроген, Россия).

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 см^2 (см. Рисунок 1);
- суммарная площадь срезов, используемая для выделения ДНК, включая фрагменты ткани, комплексы клеток и парафин, до 8 см^2 .

Внимание!

Если суммарная площадь фрагментов фиксированной ткани и комплексов клеток менее 2 см^2 , количество выделенной ДНК снижается.

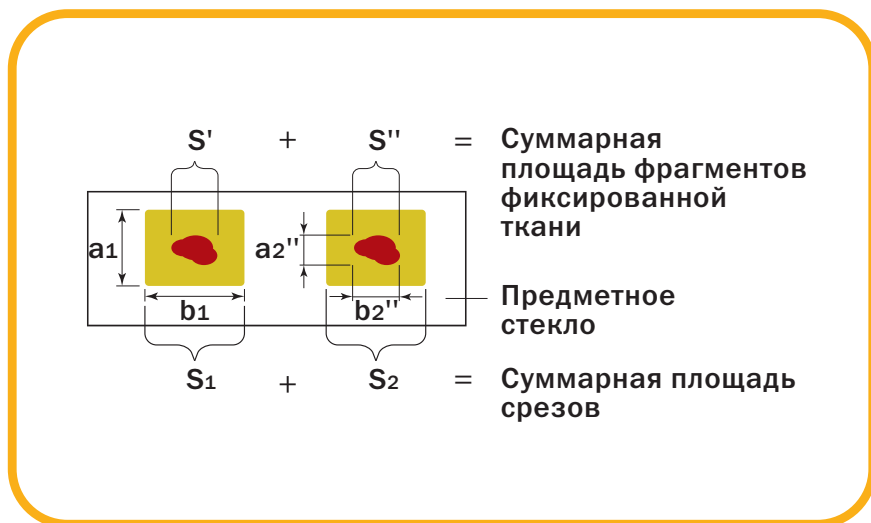


Рисунок 1 – схема срезов с FFPE-блока

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.п.11).

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.

9. Меры предосторожности

9.1 Общие

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению, только в научно-исследовательских целях.
- Набор реагентов не содержит факторы инфекционной и микробной опасности.
- Набор содержит факторы токсикологической опасности, требующие обеспечение специальных мер безопасности. Компоненты с такими веществами имеют предупредительную маркировку:



9.2 Для оператора

- При проведении исследования необходимо строго придерживаться общих стандартов по формированию и поддержанию безопасности рабочей среды в лабораториях при манипуляциях с биологическим материалом человека, химическими реактивами и другими объектами потенциальной опасности для здоровья людей.
- При работе с исследуемыми образцами и отходами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.
- Все сотрудники должны выполнять инструкции и правила техники безопасности, изложенные в технических паспортах к используемым электрическим приборам; персонал, работающий с реактивами, должен быть обучен обращению с ними, использовать средства персональной защиты, соблюдать правила личной гигиены.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Для предотвращения контаминации этапы подготовки к амплификации (ПЦР) и проведения ПЦР следует проводить в отдельных помещениях или изолированных зонах, снабженных комплектами полуавтоматических пипеток, халатами и прочими необходимыми принадлежностями. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

Примечание: Основные принципы работы в ПЦР-лаборатории описаны в Приложении №1 данной инструкции по применению.

- При работе с Набором соблюдать следующие правила: использовать одноразовые нитриловые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов клинического материала.
- Поверхности рабочих столов, а также рабочих помещений следует обрабатывать бактерицидными облучателями до и после проведения работ в течение 1 часа.
- Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует утилизировать согласно правилам, принятым в организации.
- Набор реагентов готов к применению согласно инструкции по применению. Применять набор реагентов строго по назначению.
- Удалять отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации.
- К работе с Набором реагентов допускается только обученный персонал.
- Не использовать Набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать Набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать Набор реагентов по истечении срока годности.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности Набор безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

10. Необходимые дополнительные материалы, реагенты, лабораторная посуда и оборудование

Зона ПЦР-лаборатории для выделения ДНК должна быть снабжена необходимым оборудованием и расходными материалами. Оборудование не должно перемещаться между другими зонами ПЦР-лаборатории и внутри зоны между рабочими местами (см. Приложение №1).

Перечень материалов и оборудования, необходимых для проведения исследования:

- ПЦР-бокс для выделения ДНК;
- Комплект дозаторов переменной емкости и наконечников с фильтром, позволяющих отбирать объемы жидкостей от 200 до 1000 мкл;
- Микроцентрифуга;
- Миницентрифуга/вортекс;
- Термостат (2 шт.);
- Таймер;
- Холодильная камера, поддерживающая температуру от +4 до +15 °С;
- Морозильная камера, поддерживающая температуру от -28 до -10 °С;
- Одноразовые стерильные хирургические лезвия №13 (применимо для работы со стеклопрепаратами);
- Микроцентрифужные пробирки объемом 1.5 мл;
- Этанол 96%.

11. Биологический материал

11.1 Тип биоматериала

Фрагменты ткани человека (состоящие из ядродержащих), а также комплексы клеток, фиксированные формалином и залитые парафином, предварительно приготовленные в формате срезов с FFPE-блоков (биоматериал срезов с FFPE-блоков).

11.2 Сбор, обработка и подготовка биоматериала

Требования к подготовке образцов ткани в FFPE-блоках

1. При фиксации ткани формалином использовать 10 % нейтральный формалин (рН от 7.0 до 7.6).
2. Проводить фиксацию ткани формалином не дольше 24 часов.
3. Для декальцинации использовать реагенты только на основе EDTA.

Внимание!

Образцы после декальцинации с применением муравьиной или азотной кислоты для молекулярного исследования не пригодны.

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

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

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.

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

Внимание!

Не использовать покровные стекла.

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.

11.3 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.

12. Протокол

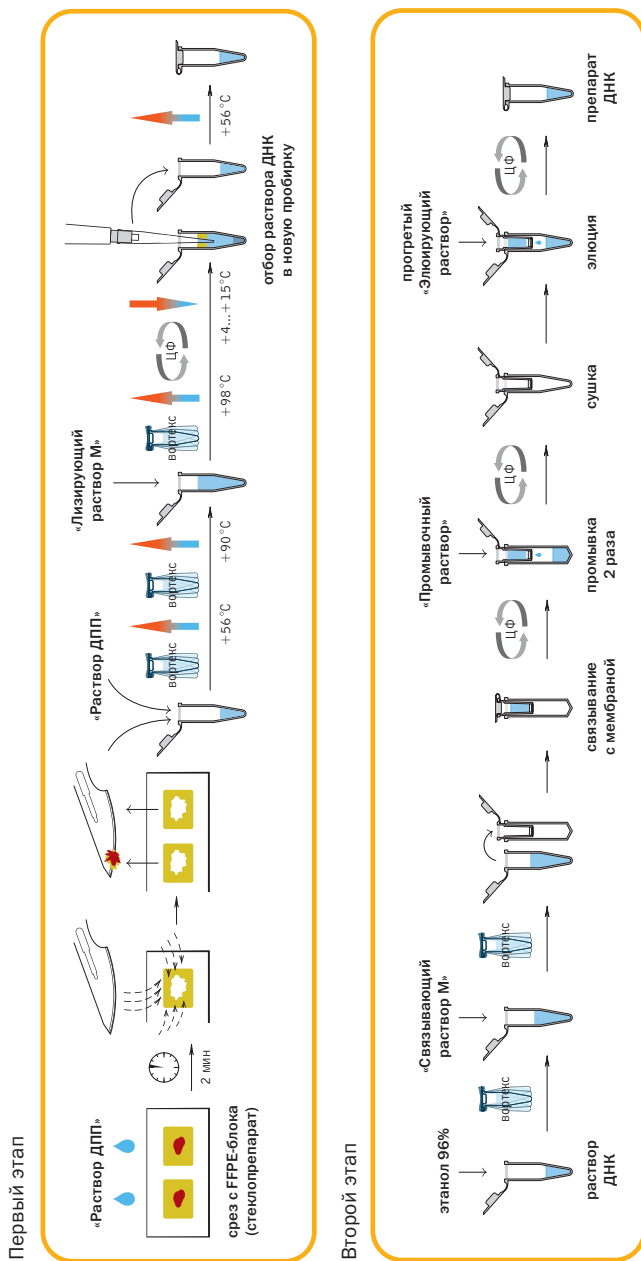


Схема этапов протокола.
Первый этап – выделение ДНК. Второй этап – очистка ДНК на колонке.

Рисунок 2 – схематичное изображение протокола выделения ДНК

12.1 Подготовка к применению

Внимание!

Центрифугирование на всех этапах проводится при комнатной температуре в настольной микроцентрифуге с ускорением от 8 000 до 10 000 g.

1. Перед началом работы включить 2 термостата и установить температуры +56 и +90 °С.
2. 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.

12.2 Выделение ДНК

Внимание!

При работе со стеклопрепаратами (срезы с FFPE-блоков, монтированные на предметном стекле) — см. п. 12.2.1.

При работе с отдельными срезами — см. п. 12.2.2.

Далее следуйте протоколу, начиная см. п. 12.2.3.

12.2.1 Работа со стеклопрепаратами

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

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

Менять наконечники между образцами!

2. Инкубировать при температуре от +15 до +25 °С 2 минуты.
3. Подготовить микроцентрифужные пробирки объемом 1.5 мл по количеству образцов, промаркировать.
4. Внести 100 мкл «Раствора ДПП» в пробирки.
5. Отделить биоматериал (часть среза, заключающую фрагмент ткани) от поверхности стекла с помощью одноразового хирургического лезвия.

Менять лезвия между образцами!

6. По возможности избегать захвата парафина. Для отделения биоматериала от стекла поскести лезвием по поверхности срезов, затем собрать все отделенные фрагменты в один плотный комок.
7. Перенести биоматериал в микроцентрифужную пробирку с «Раствором ДПП» с помощью одноразового хирургического лезвия.
8. Закрыть крышку микроцентрифужной пробирки, промаркировать пробирку, перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.
9. Далее следовать по протоколу, начиная с п. 12.2.3.

12.2.2 Работа с отдельными FFPE-срезами

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

11. Внести 100 мкл «Раствора ДПП» в каждую пробирку.

Менять наконечники между образцами!

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

13. Далее следовать по протоколу, начиная с п. 12.2.3.

12.2.3 Общая часть выделения ДНК

14. Инкубировать пробирку в термостате при температуре +56 °С в течение 60 мин.

15. Перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.

16. Инкубировать пробирку в термостате при +90 °С в течение 60 мин.

17. Внести по 100 мкл «Лизирующего раствора М» в каждую пробирку.

Менять наконечники между образцами!

18. Перемешать содержимое пробирки на вортексе в течение 3 с.

19. Сбросить капли со стенок пробирок на вортексе в течение 5 с.

20. Инкубировать пробирку в термостате при +98 °С в течение 2 мин.

21. Центрифугировать пробирку в течение 2 мин.

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

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

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 утилизировать.

Менять наконечники между образцами!

24. Инкубировать пробирки в термостате при +56 °С в течение 30 мин.

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

26. В каждую пробирку к выделенной ДНК, полученной в п. 23, внести по 200 мкл этилового спирта (96 %) и закрыть микроцентрифужную пробирку. Тщательно перемешать содержимое пробирки на вортексе.

Менять наконечники между образцами!

27. Внести по 400 мкл «Связывающего раствора М» в каждую пробирку. Тщательно перемешать содержимое пробирки переворачиванием и на вортексе, пока раствор не станет гомогенным.

Менять наконечники между образцами!

28. Подготовить микроцентрифужные колонки по количеству образцов: поместить в собирательные пробирки, промаркировать.

29. Аккуратно перенести 760 мкл содержимого микроцентрифужной пробирки в колонку (помещенную в собирательную пробирку), закрыть крышку колонки и центрифугировать в течение 30 с. Исползованную микроцентрифужную пробирку закрыть и утилизировать.

Менять наконечники между образцами!

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

31. Внести по 750 мкл «Промывочного раствора» в каждую колонку (помещенную в собирательную пробирку) и центрифугировать 30 с. Перенести колонку в новую собирательную пробирку. Собирательную пробирку с фильтратом утилизировать.

Менять наконечники между образцами!

32. Повторить пункт 31.

33. Центрифугировать колонку (помещенную в собирательную пробирку) 2 мин для полного удаления «Промывочного раствора».

34. Перенести колонку в новую микроцентрифужную пробирку объемом 1.5 мл. Собирательную пробирку с фильтратом утилизировать.

35. Для испарения остатка спирта инкубировать колонку с открытой крышкой на комнатной температуре в течение 5 мин.

36. Нанести в центр мембраны колонки (помещенной в микроцентрифужную пробирку) 50 мкл прогретого «Элюирующего раствора». Закрыть крышку колонки и инкубировать в течение 3 мин при комнатной температуре.

Менять наконечники между образцами!

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

37. Центрифугировать колонку (помещенную в микроцентрифужную пробирку) 1 минуту для сбора очищенной ДНК.

38. Удалить из микроцентрифужной пробирки колонку и закрыть крышку пробирки. Исползованные колонки утилизировать.

Раствор выделенной ДНК в микроцентрифужной пробирке готов к использованию.

Концентрацию выделенной ДНК рекомендуется измерять методом ПЦР.

13. Условия транспортирования, хранения и использования

13.1 Набор реагентов разрешается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, установленными на данном виде транспорта.

13.2 Транспортирование компонентов набора реагентов «ЭкстрактДНК FFPE», требующих хранения при температуре от -28 до -10 °С, осуществляется в пенопластовых термоконтейнерах с хладоэлементами в течение 5 суток при температуре от -28 до +8 °С.

13.3 Транспортирование компонентов набора реагентов «ЭкстрактДНК FFPE», требующих хранения при температуре от +15 до +30 °С, осуществляется без термоупаковки при температуре окружающей среды от +2 до +37 °С в течение не более 10 суток.

13.4 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.

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

Таблица 2 – условия транспортирования и хранения

Компонент набора	Транспортирование	Хранение до и после первого вскрытия
Раствор ДПП	от -28 до +8 °С в течение 5 суток	от -28 до -10 °С
Лизирующий раствор М	от +2 до +37 °С в течение 10 суток	от +15 до +30 °С
Связывающий раствор М		
Промывочный раствор (концентрат)		
Элюирующий раствор		
Микроцентрифужные колонки		
Собирательные пробирки		

14. Срок годности

14.1 Срок годности набора реагентов 12 месяцев с даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

14.2 Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

15. Критерии непригодности для применения

Не использовать «ЭкстрактДНК FFPE», если применим хотя бы один критерий непригодности:

- повреждена фасовочная тара компонентов;
- нет возможности плотно закрыть фасовочную тару компонентов или обнаружены протечки;
- неполная комплектность, в том числе в результате применения;
- внешний вид компонентов не соответствует описанию;
- нарушены условия хранения;
- истек срок годности;
- компоненты контаминированы ДНК человека;
- изготовитель сообщил об отзыве производственной серии, к которой относится данный набор реагентов (посредством объявления на сайте www.nomotech.ru или иным способом).

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель ООО «НОМОТЕК» гарантирует при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования:

- соответствие набора реагентов требованиям ТУ 20.59.52.199-001-11248074-2017;
- срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления.

По истечению срока годности набор реагентов и все его компоненты применению не подлежат.

17. Контроль качества, метрологическая прослеживаемость

Контроль качества набора реагентов осуществляется ОТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 20.59.52.199-001-11248074-2017.

Предприятие-изготовитель проводит приемо-сдаточные испытания для каждой производственной серии, осуществляя контроль основных аналитических характеристик, внешнего вида, комплектности, упаковки, маркировки, а также проводит контроль качества сырья и компонентов.

18. Порядок подачи рекламаций

Контроль качества набора реагентов осуществляется ОТК предприятия-готовителя согласно ТУ 20.59.52.199-001-11248074-2017.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться:

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

При подаче рекламации 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.

19. Утилизация

19.1 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

19.2 Уничтожение наборов реагентов осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Приложение №1

Основные принципы работы в ПЦР-лаборатории и правила ее организации:

- Зонирование
- Направление потока материалов и персонала
- Размещение оборудования и уборочного инвентаря

Основные принципы работы в ПЦР-лаборатории

- Однонаправленность потока персонала и материалов.
- Технологическая одежда должна быть строго индивидуальна.
- Всегда использовать перчатки. Не прикасаться к поверхностям, оборудованию, ручкам дверей, холодильников и т.д. без перчаток.
- Не перемещать при работе, уборке помещений оборудование даже в пределах одной зоны.
- Не выходить за пределы зоны в технологической одежде.
- Маркировать используемые реактивы.
- Хранить используемые реактивы (вскрытые наборы реагентов) отдельно от не использовавшихся.
- Хранить материалы, содержащие ДНК отдельно от реактивов, использующихся для приготовления реакционной смеси.
- Выделение ДНК, приготовление реакционной смеси следует проводить в ПЦР-боксах или ламинарных шкафах с выключенным ламинарным потоком.
- При работе с дозаторами использовать наконечники с фильтром. Для каждой операции менять наконечник.
- Для хранения дозаторов использовать специальную стойку.
- После перемещения пробирок всегда осаждают капли со стенок на мини-центрифуге. Избегать касания внутренней поверхности пробирок и крышек наконечником.
- Перед и после работы проверить исправность оборудования, убрать рабочее место. Для уборки ПЦР-бокса в т.ч. использовать ультрафиолет.
- После работы утилизировать использованные материалы – наконечники, пробирки и т.д. согласно регламенту лаборатории.
- Пробирки с ПЦР-продуктом не открывать в зоне №4. Для утилизации пробирок с ПЦР-продуктом в зоне №4 поместить пробирки в пакет, пакет закрыть, утилизировать.

Зонирование.

ПЦР-лаборатория для ПЦР-РВ должна включать минимальный набор рабочих зон:

- Зона №1 – для работы с геномной ДНК (выделение ДНК, подготовка образцов)
- Зона №2 – для приготовления реакционных смесей (изолирована от источника ДНК)
- Зона №3 – для внесения ДНК в реакционную смесь
- Зона №4 – для проведения ПЦР (место нахождения амплификаторов)

При необходимости возможно размещение зон №2 и №3 в одном помещении при соблюдении разделения процессов приготовления реакционных смесей и внесения ДНК в разных ПЦР-боксах.

Для работы с большим потоком биологического материала следует создать дополнительную зону № 1а для его приемки, регистрации, разбора, первичной обработки.

Для работы с ПЦР-продуктом необходимо создать дополнительную зону №5 – для манипуляций с ПЦР-продуктом (электрофорез, подготовка образцов перед секвенированием).

Перед каждой зоной должен быть оборудован санпропускник – для смены одежды на технологическую, хранения уборочного инвентаря.

Направление потока материалов и персонала.

В ПЦР-лаборатории должна соблюдаться однонаправленность потока материалов. В зону №2 не должны попадать материалы из других зон. Для других зон действует принцип: материалы, побывавшие в зонах с большим номером, не должны перемещаться в обратном направлении. Под материалами следует понимать: пробирки, штативы, пакеты, документы и т.п.

В ПЦР-лаборатории должна соблюдаться однонаправленность потока персонала, в т.ч. обслуживающего персонала. Люди, побывавшие в зонах с большим номером, могут перемещаться в обратном направлении только при соблюдении порядка подготовки персонала к работе (мытьё рук, смена комплекта одежды и т.д.). При работе в зоне №5 следует планировать рабочий процесс так, чтобы в этот день не возвращаться в другие зоны. Все находящиеся в лаборатории должны в каждой зоне менять одежду на технологическую: обувь, халат, шапочка, маска, перчатки, нарукавники. Технологическая одежда строго не должна перемещаться между зонами.

Размещение оборудования и уборочного инвентаря.

Каждая зона должна быть снабжена необходимым оборудованием и расходными материалами. Оборудование не должно перемещаться из одной зоны в другую и внутри зоны между рабочими местами. Минимальный список стационарного оборудования в зонах ПЦР-лаборатории:

- Зона №1а – центрифуга, штативы, вортекс, комплект дозаторов, комплект инструментов для работы с материалом, место для хранения материала;
- Зона №1 – ПЦР-бокс для выделения ДНК, комплект дозаторов, вортекс, миницентрифуга, центрифуга, термостат, штативы, морозильная камера, холодильная камера;
- Зона №2 – ПЦР-бокс для подготовки реакционной смеси, комплект дозаторов, вортекс, миницентрифуга, морозильная камера, холодильная камера, штативы;
- Зона №3 – ПЦР-бокс для внесения ДНК в пробирки для ПЦР, комплект дозаторов, вортекс, миницентрифуга, термостат, морозильная камера, холодильная камера, штативы;
- Зона №4 – амплификатор, центрифуга с ротором для стрипов и плашек;
- Зона №5 – ПЦР-бокс для работы с ПЦР-продуктом, комплект дозаторов, вортекс, миницентрифуга, центрифуга, штативы, прибор для проведения электрофореза, лабораторные весы, микроволновая печь, морозильная камера, холодильная камера.

Каждая зона должна быть снабжена индивидуальным уборочным инвентарем – ведро для мытья пола, швабра, тряпка для мытья пола, емкость и тряпки для мытья рабочих поверхностей, дезинфицирующие хлор- или перекись-содержащие средства. Уборочный инвентарь не должен перемещаться из одной зоны в другую.

Графические символы

	Номер по каталогу
	Код серии
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число
	Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для научно-исследовательских целей
	Знак Общего количества тестов, которые могут быть выполнены с использованием реагентов, содержащихся в наборе
	Осторожно. Вредные для здоровья аллергические (раздражающие) вещества

Эта страница намеренно оставлена пустой

Эта страница намеренно оставлена пустой

Техническая поддержка: md-support@nomotech.ru

Изготовитель:

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

Фирменное наименование:

 **НОМОТЕК**

г. Москва, 119421

Ленинский проспект, дом 111, корпус 1, помещение 34, эт. 3

Тел.: +7 (495) 988-40-83

www.nomotech.ru

I0032