



Реагент для очистки ПЦР-продуктов

«ExON»

#ExON-0.5

#ExON-1

#ExON-4

Инструкция по применению

1. Назначение

1.1. Полное название

«Реагент для очистки ПЦР-продуктов ExON».

1.2. Назначение

Реагент «ExON» Raissol[™] предназначен для очистки ПЦР-продуктов от остаточных праймеров и нуклеотидов.

1.3. Область применения

Реагент «ExON» может быть использован в научных лабораторных центрах и институтах, исследовательских лабораториях для очистки ПЦР-продуктов от остаточных праймеров и нуклеотидов с целью последующих исследований с помощью секвенирования по модели Сенгера и/или анализа SNP. Только для научных исследований.

1.4. Принцип действия

Очистка включает в себя расщепление остаточных праймеров и дефосфорилирование нуклеотидов с последующей инаktivацией реагента.

2. Характеристика набора

Реагент «ЕхON» является одноразовым, не требует технического обслуживания и калибровки.

2.1. Состав набора

Реагент для очистки ПЦР-продуктов «ЕхON» объемом 0,5, 1 и 4 мл:

№	Реагент/ вспомогательный материал	Описание	#ЕхON-0.5		#ЕхON-1		#ЕхON-4	
			Объем, мл	Кол-во, шт.	Объем, мл	Кол-во, шт.	Объем, мл	Кол-во, шт.
1	ЕхON	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость, без посторонних примесей и включений, без запаха	0,5	1	0,5	2	1	4

3. Меры предосторожности при работе с набором

Работу проводят в соответствии с МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

Потенциальный риск применения набора – класс 2а. Необходимо одновременное обеспечение и соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб, помещений и оборудования.

3.1. Необходимость обучения персонала

Для работы с данным набором реагентов необходимо участие специалиста с высшим/средним медицинским или биологическим образованием. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

3.2. Меры безопасности

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают при должном использовании.

При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами, слизистыми оболочками и одеждой. При попадании промыть большим количеством воды в течение нескольких минут. При приеме внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.

4. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

4.1. Указания о необходимости использования специального оборудования

Работу с набором следует проводить в боксе для стерильных работ с ДНК-пробами (например, бокс абактериальной воздушной среды БАВнп-01- «Ламинар-С» -1,8, ЗАО «Ламинарные системы», г. Миасс, Россия), установленном в рабочей зоне 2 (МУ 1.3.2569-09).

4.2. Дозирующие устройства

Набор автоматических дозаторов переменного объема на 0,5-10 мкл, 2-20 мкл.

4.3. Другое используемое оборудование

- штатив для пробирок объемом 0,2 мл;
- штатив для дозаторов переменного объема;
- штатив-охладитель для микроцентрифужных пробирок объемом 1,5-2 мл (например, Диаэм IsoFeeze) или льдогенератор (например, Scotsman AF 10 AS OX);
- амплификатор планшетного типа для пробирок объемом 0,2 мл;
- морозильная камера -20°C;
- холодильник от +2 до +8°C (для хранения образцов).

4.4. Лабораторная посуда

Емкости для сброса наконечников и пробирок.

4.5. Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

- Пробирки в стрипах объемом 0,2 мл или планшеты;
- одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
- одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
- одноразовые медицинские халаты и одноразовые медицинские перчатки;
- комплект средств для обработки рабочего места.

5. Анализируемые пробы

5.1. Предварительная подготовка биологического материала

Подтвердить наличие необходимого продукта и его размер с помощью геле-электрофореза или капиллярного электрофореза.

5.2. Рекомендуемые условия транспортировки и возможного хранения анализируемых проб

Используемые растворы нуклеиновых кислот могут храниться до 7 дней при температуре от +2°C до +4°C и до двух лет при температуре -20°C.

6. Проведение процедуры очистки ПЦР-продуктов

1. Достать реагент ExON из морозильной камеры (-16°C – -20°C) и поместить в холодный штатив или лед на время процедуры внесения. По окончании работы незамедлительно убрать реагент в морозильную камеру.
2. К 5-10 мкл ПЦР-смеси добавить 2 мкл реагента ExON. Аккуратно перемешать смесь с помощью пипетирования.

Примечание: если требуется обработать другой объем ПЦР-смеси, то необходимо пропорционально изменить объем вносимого реагента ExON.

3. Поместить пробирки в амплификатор, установить следующую программу:

Стадия	Температура	Время	Кол-во циклов
Ферментация	37°C	15 мин	1
Инактивация	80°C	15 мин	1

4. Полученный ПЦР-продукт не требует дополнительной очистки и готов к проведению исследований сразу после окончания процесса обработки.

Примечание: при необходимости рекомендуется проводить этап обессоливания продукта для усиления сигнала флуоресценции.

6.1. Условия хранения выделенных образцов НК

Обработанные ПЦР-продукты могут храниться при температуре -20°C до востребования.

7. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

7.1. Условия хранения

Реагент «ExON» необходимо хранить при -20°C, срок хранения составляет 12 месяцев.

7.2. Условия транспортировки

Транспортировка реагента «ExON» может производиться крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре -20°C.

7.3. Информация по безопасной утилизации

Использованные пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей в ШББ собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят в специально предназначенное вспомогательное помещение (МУ 1.3.2569-09) с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Наборы с истекшим сроком годности, а также в случае повреждения упаковки, утилизируют по классу Г, как токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности (СанПиН 2.1.7.2790-10).

7.4. Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов направлять на предприятие-изготовитель ООО «Сесана» (107014, г. Москва, ул. Короленко, 8, email: sales@sesana.ru).

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и лабораторных работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «Сесана» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.