

Модель: **ГенПреп-30**  HG-504-30
ГенПреп-60  HG-504-60
ГенПреп-120  HG-504-120
ГенПреп-р  HG-504p

Реагент для ускоренного выделения ДНК
«ГенПреп»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
1.1.	Назначение реагента	3
1.2.	Описание моделей.....	3
1.3.	Область применения	3
1.4.	Потенциальные пользователи.....	3
1.5.	Принцип метода, положенный в основу работы реагента	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА	5
2.1.	Состав реагента	5
2.2.	Функциональные характеристики	5
3.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТА	5
4.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С РЕАГЕНТОМ	5
5.	ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	6
6.	ПРОТОКОЛ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК.....	7
6.1.	Протокол выделения ДНК при использовании моделей «ГенПреп-30», «ГенПреп-60», «ГенПреп-120»	7
6.2.	Протокол выделения ДНК при использовании модели «ГенПреп-р».....	7
7.	ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	8
8.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	8
9.	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Назначение реагента

Реагент «ГенПреп» предназначен для быстрого выделения ДНК из следующих типов исследуемого материала: буккальный эпителий, цельная кровь, слюна, кровь или слюна на ФТА-картах, кровь или слюна на тканевом носителе, волосы, ногти, жевательная резинка, сигаретный окурок, смывы на специализированных зондах.

Препараты ДНК, полученные в результате обработки исследуемого материала реагентом «ГенПреп», готовы для проведения прямой амплификации микросателлитных локусов с использованием любых наборов реагентов. Компоненты, входящие в состав реагента «ГенПреп», не ингибируют ПЦР, что позволяет вносить от 1 до 10 мкл полученного образца ДНК в ПЦР.

1.2. Описание моделей

Модели «ГенПреп-30» (кат. № HG-504-30), «ГенПреп-60» (кат. № HG-504-60), «ГенПреп-120» (кат. № HG-504-120) включают флакон с реагентом «ГенПреп», который вносится пользователем в пробирки с исследуемыми образцами. Модели рассчитаны на проведение 100, 200 и 400 экстракций ДНК соответственно.

Модель «ГенПреп-р» (кат. № HG-504p) включает пробирки объемом 1,5 мл с реагентом «ГенПреп» для внесения исследуемых образцов. Модель рассчитана на проведение 100 экстракций ДНК.

1.3. Область применения

Реагент может быть использован в молекулярно-генетических лабораториях, занимающихся выделением и дальнейшим анализом геномной ДНК (в том числе в лабораториях, проводящих судебно-медицинскую экспертизу), а также в научно-исследовательских лабораториях и учреждениях.

1.4. Потенциальные пользователи

К работе с изделием допускаются специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или ветеринарным образованием, получившие дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

1.5. Принцип метода, положенный в основу работы реагента

Принцип метода, положенный в основу работы реагента, – получение препарата ДНК за счет разрушения клеточных мембран и белков.

Эффективность выделения ДНК с помощью реагента «ГенПреп» зависит от количества, качества и типа исходного материала. Оптимальное количество для внесения зависит от типа и срока хранения биологического образца.

Примеры соответствующих типов образцов и их максимального количества, взятого для выделения ДНК с помощью реагента «ГенПреп» по стандартному протоколу¹, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Максимальное количество исследуемого образца для обработки реагентом «ГенПреп» по стандартному протоколу

Тип образца	Максимальное количество образца
Цельная кровь	до 3–5 мкл
Слюна	до 100 мкл

¹ По стандартному протоколу выделения к исследуемому образцу добавляется 300 мкл реагента «ГенПреп».

Тип образца	Максимальное количество образца
Кровь, слюна (на FTA-картах или на тканевом носителе)	до 25 мм ²
Буккальный эпителий на специализированных зондах	не более 1 зондах
Смывы на специализированных зондах	не более 1 зонда
Волосы	10 луковиц длиной не более 3–5 мм
Ногти	3 ногтевые пластины длиной не более 3–5 мм
Жевательная резинка	Не более 1/8 части
Сигаретный окурок	5 мм сигаретной бумаги от края фильтра

В каждой лаборатории должно быть проведено самостоятельное независимое исследование для определения количественного выхода ДНК.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

2.1. Состав реагента

Таблица 2 – Состав моделей реагента

Модель	Компонент	Номинальный объем, мл	Количество
ГенПреп-30	ГенПреп	30	1 флакон
ГенПреп-60	ГенПреп	60	1 флакон
ГенПреп-120	ГенПреп	120	1 флакон
ГенПреп-р	ГенПреп	0,3	100 пробирок

2.2. Функциональные характеристики

Сохранность ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл при обработке реагентом «ГенПреп» составляет не менее 30 %.

Отсутствие ингибирования ПЦР, что позволяет вносить от 1 до 10 мкл полученного образца ДНК в ПЦР.

3. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТА

Хранение: при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортирование: крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным, воздушным) при температуре от 2 °С до 8 °С.

Эксплуатация: Исследование образцов с использованием реагента должно проводиться при температуре от 15 °С до 35 °С и относительной влажности воздуха от 15 % до 75 %. Реагент должен применяться в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Реагент предназначен для однократного применения для проведения исследования указанного количества проб (см. п. 1.2). Реагент готов к применению согласно инструкции.

Срок годности реагента: 15 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности реагента после вскрытия соответствует сроку годности реагента до вскрытия.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С РЕАГЕНТОМ

Работа с реагентом должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований МУ 1.3.2569-09, СанПиН 3.3686-21, СанПиН 2.1.3684-21.

К работе с реагентом допускается только квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21. Необходимо одновременное обеспечение и соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению исследования материала методом ПЦР с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб, помещений и оборудования.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- применять реагент строго по назначению;
- рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как потенциально инфекционно-опасные;
- удалять и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21;

– соблюдать правила последовательной обработки материала и поточность продвижения исследуемого материала. Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Каждый этап анализа должен проводиться в самостоятельных рабочих зонах (помещениях). Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое;

– использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром;

– не использовать реагент, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию в паспорте качества;

– не использовать реагент, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции;

– использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентом;

– избегать контакта реагента с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью. Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Специфические воздействия реагента на организм человека: канцерогенный эффект, мутагенное действие, репродуктивная токсичность отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности изделие является безопасным.

При использовании реагента нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- ПЦР-бокс или бокс микробиологической безопасности (БМБ) I или II класса;
- термошейкер для пробирок объемом 1,5-2,0 мл, до 1100 об/мин, с возможностью нагрева не менее чем до 80 °С;
- микроцентрифуга-вортекс;
- штатив для пробирок объемом 1,5 или 2,0 мл;
- набор дозаторов пипеточных переменного объема на 1000, 200, 20 и 10 мкл;
- холодильник от 2 °С до 8 °С;
- наконечники с аэрозольным барьером для дозатора переменного объема на 1000, 200, 20 и 10 мкл;
- микроцентрифужные пробирки, не содержащие ДНКазы и РНКазы, объемом 1,5 и 2,0 мл – при использовании моделей «ГенПреп-30», «ГенПреп-60», «ГенПреп-120»;
- емкость для сброса использованных материалов.

6. ПРОТОКОЛ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК

Выделение ДНК проводить в боксе биологической безопасности I или II класса либо ПЦР-боксе.

6.1. Протокол выделения ДНК при использовании моделей «ГенПреп-30», «ГенПреп-60», «ГенПреп-120»

1. Нагреть термошейкер до 70 °С.
2. Маркировать необходимое количество микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 или 2,0 мл для исследуемых образцов.
3. Поместить исследуемый образец в промаркированную пробирку.
4. Добавить к образцу **300 мкл** реагента *ГенПреп*.

Примечание – Возможно добавление до **500 мкл** реагента *ГенПреп* в случае двукратного увеличения количества исследуемого образца относительно количества, указанного в таблице 1. При увеличении расхода реагента на образец возможное количество экстракций ДНК пропорционально сократится.

5. Закрыть пробирку крышкой, встряхнуть на вортексе в течение 5–10 с, центрифугировать для сброса капель.
6. Поместить пробирку в термошейкер и инкубировать при 70 °С и 1100 об/мин в течение 15 мин.

Примечание – Для проведения ускоренного лизиса поместить пробирки в термошейкер и инкубировать при 80 °С и 1100 об/мин в течение 5 мин.

7. Центрифугировать пробирку после снятия с термошейкера для сброса капель.

Примечание – Раствор ДНК может храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в течение суток и при температуре не выше минус 16 °С в течение года.

6.2. Протокол выделения ДНК при использовании модели «ГенПреп-р»

1. Нагреть термошейкер до 70 °С.
2. Маркировать необходимое количество пробирок с реагентом *ГенПреп* для исследуемых образцов.
3. Поместить исследуемый образец в промаркированную пробирку.
4. Закрыть пробирку крышкой, встряхнуть на вортексе в течение 5–10 с, центрифугировать для сброса капель.
5. Поместить пробирку в термошейкер и инкубировать при 70 °С и 1100 об/мин в течение 15 мин.

Примечание – Для проведения ускоренного лизиса поместить пробирки в термошейкер и инкубировать при 80 °С и 1100 об/мин в течение 5 мин.

6. Центрифугировать пробирку после снятия с термошейкера для сброса капель.

Примечание – Раствор ДНК может храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в течение суток и при температуре не выше минус 16 °С в течение года.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Реагент «ГенПреп» (использованный, неиспользованный, пришедший в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), внешнюю упаковку реагента, эксплуатационную документацию необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении условий его транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество изделия направлять производителю ООО «НПФ Синтол» по адресу: 127550, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 42, тел. (495) 984-69-93, e-mail: syntol@syntol.ru.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии