

DirEXT Реагент для екстракції нуклеїнових кислот

DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent

Інструкція з використання

Для транспортування та швидкої екстракції нуклеїнових кислот вірусів із зразків змивів ротоглотки та носоглотки

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання



Каталожні номери:

IP202004-50 – 50 тестів

IP202004-100 – 100 тестів

Склад набору

	Компонент	50 тестів	100 тестів
1	Реагент для екстракції DirEXT (DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent), в пробірках	50 пробірок	100 пробірок
2	Інструкція з використання	1	1

Транспортування, зберігання та стабільність

Реагент DirEXT транспортується та зберігається при температурі від +2°C до +8°C. За умов належного зберігання реагент залишається стабільним до закінчення терміну придатності, який зазначений на етикетці продукту.

Передбачене використання

Реагент DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent призначений для транспортування та швидкого виділення нуклеїнових кислот вірусів із орофарингеальних та назофарингеальних мазків для цілей діагностики *in vitro*. Екстрагована нуклеїнова кислота підходить для різних видів ПЛП та РЧ-ПЛП (RT-PCR, qRT-PCR, qPCR), виявлення, кількісного визначення та генотипування вірусів. Будь-які діагностичні результати, отримані у зв'язку з будь-яким подальшим діагностичним аналізом з використанням цього реагенту, слід інтерпретувати відповідно до всіх відповідних клінічних і лабораторних результатів

Обмеження щодо використання продукту

- DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent можна використовувати для діагностики *in vitro*.
- Будь-які діагностичні результати, отримані у зв'язку з будь-яким подальшим діагностичним аналізом з використанням цього реагента, слід інтерпретувати згідно з усіма відповідними клінічними та лабораторними даними.
- Оскільки цей реагент не валідований для конкретного мікроорганізму, то користувач несе відповідальність за перевірку можливості використання набору для певного застосування.

- Цей реагент валідований для використання із орофарингеальними та назофарингеальними мазками для діагностики *in vitro*. Тестування з іншими типами зразків може призвести до неточних результатів.
- Надійні результати залежать від правильного збору, транспортування, зберігання та методів обробки зразків.
- Реагент повинен використовуватися тільки професійним персоналом, який пройшов підготовку з молекулярно-біологічних методів.
- Дотримуйтесь вказівок, наведених в інструкції до реагенту, для отримання оптимальних результатів виділення.
- Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності. Компоненти набору з різних партій не можна змішувати.

Інформація щодо безпеки

- Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; з ними слід працювати в зоні біобезпеки 1-го або 2-го рівня, залежно від збудника інфекції.
- Усі отримані відходи слід вважати потенційно інфекційними. З ними слід поводитись та утилізувати відповідно до місцевих правил безпеки.
- Уникайте будь-якого контакту шкіри з реагентами набору. У випадку контакту ретельно промити водою.
- Уникайте розбризкування та утворення аерозолів.
- Після роботи із клінічними зразками та реагентами необхідно мити руки.
- Інформацію стосовно хімічного складу та безпечності реагентів тощо (MSDS information) можна отримати від виробника чи його представника за запитом.
- При роботі в лабораторії використовувати засоби індивідуального захисту
- На початку та в кінці роботи дезінфікуйте усі робочі поверхні знезаражувальними розчинами.
- Переконайтесь, що усі розхідні матеріали мають маркування DNase/RNase-free.
- Поводьтесь з усіма матеріалами відповідно до правил роботи в лабораторіях, що проводять дослідження молекулярно-генетичними методами для запобігання перехресній контамінації.
- Використовуйте тільки перевірені/калібровані дозатори та наконечники з аерозольним фільтром.
- Одразу після використання слід щільно закривати кришки флаконів для перешкоджання протікання і зміні концентрації реагентів.
- Зберігайте набір якомога далі від джерел забруднення нуклеїновими кислотами, особливо продуктами ампліфікації.
- Усі маніпуляції варто проводити в окремих зонах (екстракція нуклеїнових кислот, приготування реакційних сумішей, ампліфікація).
- Усе обладнання та витратні матеріали для конкретної операції повинні знаходитися в зоні, де виконується ця операція, і не повинні переміщатися між різними зонами. Рукавички слід змінювати при переході у кожну зону. Лабораторні халати повинні бути окремими для кожної зони і їх не можна носити за межами цієї зони.
- Роботи повинні виконуватись в одному напрямку, починаючи із зони екстракції ДНК/РНК і закінчуючи відповідними зонами використання.

Додаткове обладнання та матеріали

- Вихровий змішувач (вортекс)
- Стерильні тампони з віскози або дактрону на пластиковій основі (зонд, сваб універсальний)
- Відповідні засоби індивідуального захисту (захисний халат, одноразові рукавички, захисні окуляри)
- Пакети (зіп-локи) для зберігання пробірок зі зразками

Поводження зі зразками

Цей набір валідований для транспортування та виділення нуклеїнових кислот вірусів із орофарингеальних та назофарингеальних мазків для діагностики *in vitro*.

З клінічними зразками слід поводитися як з потенційно інфекційними; під час відбору та обробки зразків рекомендується дотримуватися запобіжних заходів безпеки. Клініцисти (в тому числі фельдшери, медсестри, лікарі та фахівці, пов'язані з медициною) несуть відповідальність за дотримання правильної процедури під час відбору та безпечного транспортування зразків до лабораторії. Достовірність результатів тестування значною мірою залежить від належної практики на преаналітичному етапі, що також передбачає точне і повне документування. Транспортування біологічних зразків повинно відповідати національним або місцевим правилам. Слід уникати повторних циклів заморожування/розморожування зразків.

Процедура

1. Відкрийте стерильний тампон (сваб) для взяття мазків
2. Використайте тампон для взяття зразка з носа або горла
3. Помістити пластиковий кінець тампона в пробірку, що містить DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent, відламайте тампон по лінії зламу і щільно закрийте пробірку.
4. Напишіть інформацію про зразок на пробірці або прикріпіть етикетку.
5. Помістіть пробірку із зразком у пакет з зіп-локом та транспортуйте до лабораторії при температурі від 2°C до 8°C.
6. Перемішайте кожну пробірку протягом 1 хвилини на вортексі

Примітка. Додайте внутрішній контроль на цьому етапі, якщо його використання передбачено виробником тест-системи для ПЛР.

7. Вірусна нуклеїнова кислота готова до використання для RT-PCR, qRT-PCR, qPCR, виявлення вірусу, визначення вірусного навантаження або генотипування вірусу.

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Кат.№
DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent	50 тестів	IP202004-50
DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent	100 тестів	IP202004-100