

DirEXT OneStep Реагент для швидкої екстракції ДНК ВПЛ

DirEXT OneStep HPV DNA Extraction

Reagent

Інструкція з використання

Для швидкої екстракції нуклеїнових кислот папіломавірусу із цервікальних та вагінальних мазків та рідинно-цитологічних зразків

Для діагностики *in vitro*

Для професійного використання

Каталожні номери:

IP202304-25 – 25 тестів

IP202304-100 – 100 тестів



Склад набору

	Компонент	25 тестів	100 тестів
1	Реагент для екстракції (DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent)	3 мл	12 мл
2	Інструкція з використання (Product Manual)	1	1

Транспортування, зберігання та стабільність

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

Передбачене використання

Реагент DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent призначений для швидкого виділення ДНК папіломавірусу людини (ВПЛ) із цервікальних, вагінальних мазків та рідинно-цитологічних зразків для діагностики *in vitro*. Екстрагована вірусна нуклеїнова кислота підходить для різних видів ПЛР та РЧ-ПЛР (RT-PCR, qRT-PCR, qPCR), виявлення і генотипування ВПЛ та для визначення вірусного навантаження. 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 OneStep HPV DNA 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.
- Цей реагент валідований для використання з рідинно-цитологічними зразками, цервікальними та вагінальними 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.
- Поводьтеся 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

- Термошейкер або твердотільний термостат (56°C - 95°C),
- Вихровий змішувач (вортекс),
- Настільна мікроцентрифуга для пробірок 2,0 мл ($\geq 16\,000 \times g$),
- Відповідні засоби індивідуального захисту (захисний халат, одноразові рукавички, захисні окуляри)
- Мікропіпетки (дозатори) (0,5 мкл – 1000 мкл),
- Наконечники для дозаторів з аерозольним фільтром, вільні від ДНКаз та РНКаз (з маркуванням DNase/RNase-free),

- Мікропробірки 1,5/2 мл, вільні від ДНКАз/РНКАз, із замком (safe-lock) чи гвинтовою кришкою.

Поводження зі зразками

Цей набір валідований для швидкого виділення ДНК папіломавірусу людини (ВПЛ) із цервікальних, вагінальних мазків та рідинно-цитологічних зразків для цілей 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. Дотримуйтесь правил роботи в асептичних умовах.
2. Перемішайте за допомогою імпульсного вортексування та обережно ресуспендуйте клітини у зразку.

Примітка: після цього зразки не слід центрифугувати, навіть для осадження крапель з кришки.

3. Перенесіть 1 мл зразка в мікроцентрифужні пробірки, об'ємом 1,5 мл, вільні від ДНКАз/РНКАз, з гвинтовою кришкою або замком.

Примітка. Використання інших типів мікроцентрифужних пробірок може призвести до контамінації та розливання зразків, оскільки кришки можуть відкритися під час інкубації при 95°C.

4. Центрифугуйте при 10 000 x g протягом 2 хвилин. Видаліть супернатант.
5. Додайте 100 мкл реагенту DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent і ресуспендуйте осад за допомогою вортексування чи перемішування.
6. Помістіть пробірки в термошейкер та інкубуйте при 95°C, з постійним перемішуванням протягом 5 хв. Якщо термошейкер недоступний, інкубуйте пробірки на твердотільному термостаті при 95°C протягом 5 хвилин, перемішуючи кожні 2-3 хвилини.
7. Коротко відцентрифугуйте пробірки та зберігайте їх при температурі від +2°C до +8°C перед використанням.
8. Нуклеїнова кислота готова до використання для RT-PCR, qRT-PCR, qPCR, виявлення та генотипування ВПЛ, визначення вірусного навантаження.

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Кат.№
DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent	25 тестів	IP202304-25
DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent	100 тестів	IP202304-100