



Служба клиентской поддержки:  
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),  
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья,  
звонок платный).  
E-mail: hotline@dna-technology.ru,  
www.dna-technology.ru

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2017/6242 от 12 сентября 2017 года

## Набор реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени

### Пол плода

Каталожный номер: R1-N803-S3/9 (96 определений)

Фасовка: S (стандартная)

### Информация о наборе

#### Назначение:

Набор реагентов Пол плода предназначен для обнаружения мультикопийного фрагмента Y хромосомы плода в крови беременной женщины методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Набор может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

#### Метод:

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с детекцией результатов в режиме реального времени; качественный мультиплексный анализ.

#### Материал для исследования:

Периферическая кровь.

#### Выделение ДНК:

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-ФЕТ (ООО «ДНК-Технология ТС»).

#### Особенности набора:

Одновременная детекция (мультиплексный анализ) – в одной пробирке определяются несколько ДНК-мишеней.

КВМ – требуется для анализа качества выделения и позволяет определить, достаточно ли полученного количества ДНК для проведения анализа.

#### Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие ДТлайт<sup>1</sup>, ДТпрайм<sup>2</sup> или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); версия программного обеспечения не ниже 7.7.5.23<sup>3</sup>.

#### Время проведения анализа (без учёта пробоподготовки):

от 2 часов.

#### Количество определений:

96

### Состав набора:

Реактив	Количество	
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	20 мкл	12 стрипов по 8 пробирок
• Раствор Taq-полимеразы	500 мкл	2 пробирки
• Минеральное масло	1,0 мл	2 пробирки
• Положительный контрольный образец	75 мкл	1 пробирка
• Крышки для стрипов		12 шт.

### Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
Фрагмент Y хромосомы	КВМ	-	-	-

<sup>1</sup> – только модели 4S1; 4S2; 5S1; 5S2; 6S1; 6S2.

<sup>2</sup> – только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6

<sup>3</sup> – производитель рекомендует своевременно обновлять программное обеспечение для детектирующих амплификаторов. Актуальную версию программного обеспечения можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»: <http://www.dna-technology.ru/po/>

## Проведение анализа

### 1 Выделение ДНК

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации (Пол плода) должен использоваться только совместно с комплектом реагентов для выделения фетальной ДНК ПРОБА-НК-ФЕТ.

**ВНИМАНИЕ!** При использовании наборов для выделения фетальной ДНК других производителей, могут быть получены некорректные результаты.

### 2 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

**ВНИМАНИЕ!** Так как фетальная ДНК находится в крови беременной женщины в минимальном количестве, анализ каждого образца ДНК необходимо проводить в дублях.

Несоблюдение методики проведения анализа может привести к получению некорректных результатов.

2.1 Промаркируйте по две пробирки стрипов со смесями для амплификации для каждого исследуемого образца, одну для положительного контрольного образца (K+), и три для отрицательного контрольного образца (K-).

Например, необходимо проанализировать два образца. Нужно промаркировать восемь пробирок – четыре для исследуемых образцов, одну для «K+» и три для «K-».

Образец 1	Пробирки 1 – 2
Образец 2	Пробирки 3 – 4
«K+»	Пробирка 5
«K-»	Пробирки 6 – 8

2.2 Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.

2.3 Внесите в промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.

2.4 Внесите в промаркированные пробирки по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки стрипов.

2.5 Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только того стрипа, в который будут вноситься образцы, и закрывать её перед внесением образцов в следующий стрип. Препараты ДНК следует вносить наконечниками с фильтром.

Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК в соответствующие стрипованные пробирки для исследуемых образцов (2 шт. для каждого образца). В пробирки «K-», «K+» ДНК не вносится.

2.6 Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца в стрипованную пробирку, маркированную «K+». Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК, в стрипованные пробирки, маркированные «K-» (всего 3 шт.).

2.7 Центрифугируйте стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

2.8 Установите все стрипы в блок детектирующего амплификатора.

2.9 Запустите программное обеспечение RealTime\_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «Gender.ini». Далее и при последующих постановках добавте в протокол тест «Gender\_test», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой (2.8) и проведите ПЦР.

**3** **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов. Результат исследования для каждого образца определяется программным обеспечением автоматически с учётом совокупности результатов по дублям для этого образца.

**ВНИМАНИЕ!** Необходимо сохранять протоколы исследований по определению пола плода в течение одного года с момента проведения исследования. Обращения по результатам определения пола плода рассматриваются только при предоставлении протокола исследования.

### Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Набор реагентов следует хранить в течение всего срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках.

**Примечание** – Смеси для амплификации следует хранить в защищённом от света места в течение всего срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках.

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытого транспорта при температурах, соответствующих условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Рекламации по вопросам качества набора реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Пол плода), следует направлять по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, корп.6, тел./факс +7 (495) 640-17-71.

Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),  
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК-Технология»:

[http://www.dna-technology.ru/customer\\_support/](http://www.dna-technology.ru/customer_support/)

С полной инструкцией № 355-2 от 18.09.17 можно ознакомиться на интернет-сайте компании «ДНК-Технология», по адресу: <http://www.dna-technology.ru/dnaproducts/reagents/med/> или обратитесь за полной инструкцией к представителю компании.