



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
№ФСР 2010/08810 от 07 июля 2016 года

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени

ФЕМОФЛОР® СКРИН

Каталожный номер: R1-P804-S3/5 (24 определения)

Фасовка: S (стандартная)

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов ФЕМОФЛОР® СКРИН предназначен для выявления ДНК патогенных и условно-патогенных микроорганизмов с целью оценки состояния микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени.

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

Метод:

Полимеразная цепная реакция с детекцией результатов в режиме реального времени; качественный и количественный мультиплексный анализ.

Материал для исследования:

Соскобы эпителиальных клеток из влагалища (заднебоковые своды), уретры, цервикального канала.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-НК-ПЛЮС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Особенности комплекта:

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

Внутренний контрольный образец (ВК) – присутствует в каждой пробирке с амплификационной смесью, необходим для контроля прохождения полимеразной цепной реакции.

Контроль взятия материала (КВМ) – требуется для анализа качества взятия исследуемого материала.

Маркер – используется прибором для определения положения стрипованных пробирок (стрипов) в плашке.

Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие ДТлайт¹, ДТпрайм² или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); версия программного обеспечения не ниже 7.3.4.0, рекомендуемая версия 7.7.5.44³.

Количество определений:

24

Состав комплекта

Реактив	Количество
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	20 мкл 24 стрипа по 8 пробирок
• Раствор Таq-полимеразы МАХ	500 мкл 4 пробирки
• Минеральное масло	1,0 мл 4 пробирки
• Положительный контрольный образец	160 мкл 1 пробирка
Принадлежности:	
• Крышки для стрипов	24 шт.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Набор следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Транспортирование набора осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора.

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

¹ – модели 4S1; 4S2; 5S1; 5S2; 6S1; 6S2

² – только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6

³ – по мере обновления программного обеспечения рекомендуемая версия ПО может измениться. Последнюю рекомендуемую версию ПО можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»:

<http://www.dna-technology.ru/po/>

**Состав стрипов ФЕМОФЛОР® СКРИН, цветовая маркировка
и каналы детекции продуктов амплификации**

№ пробируки	Канал детекции				Цветовая маркировка буфера
	Fam	Hex	Rox	Cy5	
1	Общая бактериальная масса	BK	-	-	Голубой
2	Нормофлора – <i>Lactobacillus</i> spp.	BK	-	-	Бесцветный
3	<i>Gardnerella vaginalis/Prevotella bivia/ Porphyromonas</i> spp.	BK	-	-	
4	<i>Ureaplasma (urealyticum + parvum)</i>	BK	-	-	
5	<i>Candida</i> spp.	Контроль взятия материала	Маркер	-	
6	<i>Mycoplasma hominis</i>	BK	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-	
7	<i>Trichomonas vaginalis</i>	BK	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	
8	Herpes simplex virus 2	BK	Cytomegalovirus	Herpes simplex virus 1	

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

1.1 Промаркируйте по одному стрипу со смесями для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).

Примечание - Один стрип рассчитан на исследование одного образца.

Например, необходимо проанализировать два образца. Нужно промаркировать два стрипа для исследуемых образцов, один стрип для «К-» и один - для «К+». Общее количество стрипов – четыре.

1.2 Встряхните пробируку с раствором Taq-полимеразы МАХ в течение 3–5 сек и центрифугируйте в течение 1–3 сек на микроцентрифуге/вортексе.

1.3 Добавьте в каждую пробируку стрипов, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы МАХ.

1.4 Добавьте в каждую пробируку стрипов по 1 капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки стрипов.

1.5 Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только того стрипа, в который будет вноситься данный образец, и закрывать её перед внесением следующего. Препараты ДНК следует вносить наконечниками с фильтром.

Внесите в каждую пробируку стрипов для исследуемых образцов (один стрип для каждого образца), не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образца препарата ДНК.

1.6 Внесите в каждую пробируку стрипа, маркированного «К-», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК. Внесите в каждую пробируку стрипа, маркированного «К+», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл положительного контрольного образца.

1.7 Центрифугируйте стрипы на микроцентрифуге/вортексе в течение 1–3 сек.

1.8 Установите все стрипы в блок детектирующего амплификатора.

1.9 Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «Femoflor.ini». Далее и при последующих постановках добавьте в протокол тест «ФЕМОФЛОР СКРИН», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (см. 1.8) и проведите ПЦР.

2 Регистрация и учёт результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН), следует обращаться к официальному представителю производителя 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/

С полной инструкцией № 163-6 от 30.01.17 можно ознакомиться на интернет-сайте компании «ДНК-Технология», перейдя по ссылке: <http://www.dna-technology.ru/dnaproducts/reagents/med/> или обратитесь к представителю компании.