



Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/10429 от 15 ноября 2016 года

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени

HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс

Информация о комплекте

Назначение:

Комплект реагентов HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс предназначен для одновременного выявления ДНК HSV1, HSV2 и CMV в биологическом материале человека методом мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР).
Комплект 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 мультиплексный анализ.

Материал для исследования:

Моча; соскобы эпителиальных клеток из уретры, цервикального канала, с заднего свода влагалища; содержимое пустул, везикул, язв; плазма крови.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ГС и ПРОБА-НК (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.

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.

Внимание! Возможность использования других амплификаторов необходимо уточнить у представителя компании.

Количество определений:

96

Состав комплекта

Реактив	Количество	
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	20 мкл	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок
• Раствор Таq-полимеразы МАХ	500 мкл	2 пробирки
• Минеральное масло	500 мкл	2 пробирки
• Положительный контрольный образец	150 мкл	1 пробирка

Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5
Herpes simplex virus 2 (HSV2)	ВК	Cytomegalovirus (CMV)	Herpes simplex virus 1 (HSV1)

¹ – только 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/ro/>

Проведение анализа

1. Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

- 1.1. Промаркируйте по одной пробирке со смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).
- 1.2. Встряхните пробирку 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 пробирку, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы МАХ.
- 1.4. Добавьте в каждую пробирку по 1 капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.
- 1.5. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывать её перед внесением следующего. Образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК в соответствующие пробирки для исследуемых образцов.
- 1.6. Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК, в пробирку, маркированную «К-». Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца в пробирку, маркированную «К+».
- 1.7. Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 1-3 сек.
- 1.8. Установите все пробирки в детектирующий амплификатор.
- 1.9. Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первой постановке загрузите файл «HerpesComplex.ini». Далее и при последующих постановках добавьте в протокол тест «HerpesComplex», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР.

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

Внимание! Если для биологического образца регистрируется рост флуоресценции специфического продукта на каналах Fam, Rox или Cy5 раньше 24 цикла по Ср (Ср менее 24), то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, ДНК которого присутствует в низкой концентрации. В этом случае рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата с использованием комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК HSV 1, 2 (ООО «НПО ДНК-Технология») и комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК CMV (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Все компоненты комплекта реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности.

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

Срок годности комплекта - 6 месяцев со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени (HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс), 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, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
E-mail: hotline@dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК-Технология»:
http://www.dna-technology.ru/customer_support/