



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/2078 от 07 ноября 2014 года

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



215 - 4 23.10.2017

Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени

Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF

Каталожный номер: R1-N801-S3/5

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов «Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF» предназначен для выявления микроделеций Y-хромосомы, ассоциированных с азооспермией, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Набор выпускается в следующих формах комплектации:

«Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF» - предназначен для выявления микроделеций Y-хромосомы, ассоциированных с азооспермией, ДНК гена половой принадлежности (SRY) и геномной ДНК человека (в качестве контроля взятия биологического материала).

Набор может быть использован в клиничко-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:

Периферическая кровь.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА или ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Особенности набора:

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

Контроль принадлежности к мужскому полу (SRY) – используется для исключения ошибок преаналитического этапа.

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

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

Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие ДТлайт¹, ДТпрайм² или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); версия программного обеспечения не ниже 7.3.4.0³.

Время проведения анализа (с учётом пробоподготовки):

от 2,5 часов.

Количество определений:

24

Состав набора:

Реактив	Количество	
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	20 мкл	24 стрипа по 8 пробирок
• Раствор Taq-полимеразы	500 мкл	4 пробирки
• Минеральное масло	1,0 мл	4 пробирки
• Положительный контрольный образец	150 мкл	1 пробирки
• Крышки для стрипов		24 шт.

¹ – только модели 4S1, 4S2, 5S1, 5S2, 6S1, 6S2

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

³ – 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/>

Состав стрипов, цветовая маркировка и каналы детекции продуктов амплификации

№ пробирки	Канал детекции			Цветовая маркировка буфера	Цвет парафина
	Fam	Hex	Rox		
1	sY134	sY242	-	Голубой	Белый
2	sY142	sY255	-		
3	sY615	sY254	-		
4	sY1125	sY84	-		
5	sY1197	sY86	Маркер		
6	sY1206	sY127	-		
7	sY1291	-	-		
8	SRY	KBM	-		

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

1.1 Промаркируйте по одному стрипу с запечатанной парафином смесью 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 для «К-» и один для «К+». Общее количество стрипов – четыре (таблица 1).

Таблица 1 – пример маркировки стрипов для проведения ПЦР

Образец 1	Пробирки 1 – 8
Образец 2	Пробирки 1 – 8
«К-»	Пробирки 1 – 8
«К+»	Пробирки 1 – 8

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

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

1.4 Добавьте в каждую пробирку стрипов по одной 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 пробирку стрипов для исследуемых образцов, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК (один стрип для каждого образца). В стрипы, маркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.

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

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 «AZF.ini». Далее и при последующих постановках добавляйте в протокол тест «AZF», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (1.8) и проведите ПЦР.

2 Регистрация и учёт результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов. Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 2.

Изучите полную инструкцию № 216-5 от 23.10.17 перед началом работы

Т а б л и ц а 2 - Интерпретация результатов ПЦР

Результат (Ср)	Результат (Качественный)	Интерпретация результата
Выявление микроделений sY134 - sY1291		
Ср ≤ 37,0	«N»	Отсутствие делеции
Ср > 37,0	«нд»	Сомнительный результат
Ср не указан	«DEL»	Наличие делеции
Контроль принадлежности к мужскому полу (SRY)		
Ср ≤ 37,0	«+»	Обнаружен ген половой принадлежности SRY
Ср > 37,0	«нд»	Сомнительный результат
Ср не указан	«-»	Не обнаружен ген половой принадлежности SRY
N — норма, DEL — делеция		

ВНИМАНИЕ! При получении сомнительного результата требуется повторное проведение амплификации для этого образца, при получении такого же результата снова - повторное взятие клинического материала у пациента.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Все компоненты набора реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора.

Примечание – Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF), 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 № 216-5 от 23.10.17 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.

Изучите полную инструкцию № 216-5 от 23.10.17 перед началом работы

ДНК-Технология
117587, Москва, Варшавское ш., 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