

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения делеций AZF  
локуса методом ПЦР в режиме реального времени

Генетика наследственных заболеваний.  
Делеции локуса AZF

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

Форма комплектации:  
Генетика наследственных заболеваний.  
Делеции локуса AZF

Каталожный номер:  
R1-H801-S3/5

**ВНИМАНИЕ!** Изучите инструкцию перед началом работы

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>НАЗНАЧЕНИЕ</b> .....	3
<b>2</b>	<b>ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА</b> .....	3
2.1	Принцип действия .....	3
2.2	Количество тестов .....	5
2.3	Состав набора .....	5
2.4	Время проведения анализа.....	6
<b>3</b>	<b>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА</b> .....	6
<b>4</b>	<b>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b> .....	7
<b>5</b>	<b>ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ</b> .....	7
<b>6</b>	<b>АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ</b> .....	9
6.1	Взятие цельной периферической крови .....	9
6.2	Транспортирование и хранение исследуемого материала.....	9
<b>7</b>	<b>ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА</b> .....	9
7.1	Выделение ДНК из биологического материала.....	9
7.2	Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции .....	10
7.3	Загрузка теста «AZF» для детектирующих амплификаторов при первой постановке на данном компьютере .....	12
7.4	Ежедневная работа с тестом «AZF» .....	14
<b>8</b>	<b>РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ</b> .....	17
<b>9</b>	<b>УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ</b> .....	19
<b>10</b>	<b>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА</b> .....	21
<b>11</b>	<b>УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ</b> .....	22
<b>12</b>	<b>ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b> .....	23
<b>13</b>	<b>АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ</b> .....	23
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	24

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению набора реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени

### Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF

#### 1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1** 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.
- 1.2** Набор может быть использован в клинико–диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

#### 2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

##### 2.1 Принцип действия

Принцип метода ПЦР основан на использовании процесса амплификации ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой.

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта, который обеспечивается методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоёв, разделённых прослойкой из парафина. Смешение слоёв и превращение их в реакционную смесь происходит только после плавления парафина, что исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки.

В реакционную смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых несёт флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфического продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции. Количество разрушенных зондов (а, следовательно, и уровень флуоресценции) увеличивается пропорционально

количеству образовавшихся специфических ампликонов и измеряется на каждом цикле амплификации.

Исследование с использованием набора реагентов «Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF» состоит из следующих этапов: выделение ДНК (пробоподготовка) и ПЦР-амплификация ДНК в режиме реального времени.

Набор реагентов «Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF» включает: смеси для амплификации, специфичные для маркеров Y-хромосомы, делеции которых являются причиной азооспермии или олигозооспермии (sY84, sY86, sY127, sY134, sY142, sY242, sY254, sY255, sY615, sY1125, sY1197, sY1206 и sY1291); смесь для амплификации ДНК гена половой принадлежности (SRY) и смесь для амплификации геномной ДНК человека, предназначенную для контроля взятия клинического материала (КВМ). КВМ используется для исключения ошибок преаналитического этапа. В случае недостаточного для анализа количества забранного материала требуется повторное взятие клинического материала.

В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продуктов амплификации искомой ДНК, включены флуоресцентные метки Fam и Hex. В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продуктов амплификации гена половой принадлежности (SRY), входит флуоресцентный краситель Fam, для контроля взятия материала – Hex (таблица 1).

Использование нескольких флуоресцентных красителей позволяет сократить количество пробирок, поскольку появляется возможность одновременно регистрировать результаты разных реакций амплификации, проходящих в одной пробирке.

В одну из пробирок (таблица 1) добавлен олигонуклеотид с флуоресцентной меткой Rox – «Маркер». Он используется прибором как маркер определения положения стрипованных пробирок (стрипов) в плашке. После прохождения амплификации программа сравнивает заданное оператором расположение пробирок с реальным положением маркера, и, если находит несовпадение, то предупреждает оператора об этом. Оператору следует либо расположить данные из каждой отдельной пробирки в соответствующем порядке вручную, либо повторить

исследование данного образца, правильно расположив пробирки в термоблоке.

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).

Таблица 1 - 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	-	Бесцветный	
3	sY615	sY254	-		
4	sY1125	sY84	-		
5	sY1197	sY86	Маркер		
6	sY1206	sY127	-		
7	sY1291	-	-		
8	SRY	KBM	-		

**2.2** Набор рассчитан на проведение 24 определений, включая анализ неизвестных образцов, положительного контрольного образца и отрицательного контрольного образца.

**2.3** Состав набора

Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF» включает:

- смесь для амплификации, запечатанную парафином – 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Taq-полимеразы – 4 пробирки (по 500 мкл);
- минеральное масло – 4 пробирки (по 1,0 мл);

- положительный контрольный образец – 1 пробирка (150 мкл);
- крышки для стрипов – 24 шт.

**2.4** Время проведения анализа – от 2,5 часов (с учётом пробоподготовки).

### **3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

#### **3.1** Специфичность

Список выявляемых набором маркеров представлен в таблице 1.

Для образцов биологического материала, содержащих выявляемые Y-специфичные маркеры, во время проведения амплификации амплификатор должен регистрировать экспоненциальный рост уровня флуоресценции в соответствующей пробирке по соответствующим каналам детекции.

Для образцов биологического материала, не содержащих выявляемые Y-специфичные маркеры, при проведении амплификации экспоненциальный рост уровня флуоресценции в соответствующей пробирке по соответствующим каналам детекции отсутствует.

#### **3.2** Определение пола

Для образцов биологического материала, принадлежащих мужчине, амплификатор должен регистрировать экспоненциальный рост уровня флуоресценции в соответствующей пробирке (SRY).

Для образцов биологического материала, принадлежащих женщине, при проведении амплификации экспоненциальный рост уровня флуоресценции в соответствующей пробирке (SRY) отсутствует.

#### **3.3** Контроль взятия материала

Для образцов биологического материала, в которых присутствует геномная ДНК человека, детектирующий амплификатор должен регистрировать экспоненциальный рост уровня флуоресценции в соответствующей пробирке (KBM).

Для образцов биологического материала, в которых отсутствует геномная ДНК человека, при проведении амплификации экспоненциальный рост уровня

флуоресценции в соответствующей пробирке отсутствует (КВМ).

### 3.4 Чувствительность

Количество анализируемой ДНК должно быть не менее 1,0 нг на амплификационную пробирку, что соответствует  $C_p \leq 32,0$  на канале детекции КВМ (Hex) в соответствующей пробирке после проведения амплификации. При использовании меньшего количества ДНК ( $C_p > 32,0$  на канале детекции КВМ (Hex)) возможно получение недостоверного результата.

## 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические ПЦР исследования клинического материала с соблюдением методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» и с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные.

Утилизировать неиспользованные реактивы, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты и биологический материал необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Примечание - Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

## 5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения исследования с использованием набора реагентов «Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF» требуются следующие оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс;
- амплификаторы детектирующие ДТлайт<sup>1</sup>, ДТпрайм<sup>2</sup>, ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»);
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник бытовой;
- вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette с ЭДТА или цитратом натрия;
- штатив «рабочее место» для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл;
- дозаторы электронный с адаптером и/или дозаторы механические переменного объёма одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 2,0–20 мкл, 20–200 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз, вместимостью 20 мкл, 200 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- транспортная среда для биопроб;
- комплект для выделения ДНК из биологического материала (рекомендуется ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА или ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА (ООО «НПО ДНК-Технология»)).

Программное обеспечение для детектирующих амплификаторов:

- версия ПО не ниже 7.3.4.0<sup>3</sup>;
- файл с параметрами анализа «AZF.ini».

---

<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/>



## **6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Для исследования используют цельную периферическую кровь человека.

Взятие, предобработку и хранение материала проводят в соответствии с инструкцией к комплекту реагентов для выделения ДНК из биологического материала.

### **6.1 Взятие цельной периферической крови**

Взятие цельной периферической крови проводится в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette объемом 2,0 или 4,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой солью этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2,0 мг/мл. В качестве антикоагулянта допускается также использование цитрата натрия. Для перемешивания крови с антикоагулянтом после взятия материала необходимо перевернуть пробирку 2–3 раза.

**ВНИМАНИЕ!** Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

### **6.2 Транспортирование и хранение исследуемого материала**

Допускается хранение образцов при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала. Допускается хранение замороженного материала при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение одного месяца.

## **7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

### **7.1 Выделение ДНК из биологического материала**

Выделение ДНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов. Рекомендуемые комплекты для выделения ДНК из биологического материала: ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА или ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА.

Комплект ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА рекомендуется использовать в случае, если предполагается длительное хранение выделенной ДНК (до 6 месяцев). ДНК, полученную с использованием комплекта ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА, следует хранить не более одного месяца.

О возможности использования других комплектов реагентов для выделения ДНК из биологического материала совместно с набором реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени можно узнать у представителя компании «ДНК-Технология».

Независимо от используемого комплекта для выделения ДНК одновременно с выделением ДНК из периферической крови необходимо провести через все этапы пробоподготовки отрицательный контрольный образец (в его качестве можно использовать физиологический раствор в объёме согласно инструкции к комплекту реагентов для выделения ДНК).

## **7.2** Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

7.2.1 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 2).

Таблица 2 - Пример маркировки стрипов для проведения ПЦР

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

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

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

7.2.4 Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки стрипов.

7.2.5 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.

- 7.2.6 Внесите в каждую пробирку стрипа, маркированного «К-», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (7.1). Внесите в каждую пробирку стрипа, маркированного «К+», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл положительного контрольного образца.
- 7.2.7 Центрифугируйте стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.2.8 Установите все стрипы в детектирующий амплификатор. Рекомендуется располагать пробирки по центру термоблока.
- 7.2.9 Запустите программное обеспечение RealTime\_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «AZF.ini» (7.3). Далее и при последующих постановках добавьте в протокол тест «AZF» (7.4), укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (7.4.6) и проведите ПЦР.

При выборе теста «AZF» в окне «Запуск программы амплификации» должна отображаться программа, приведённая в таблице 3.

Таблица 3 - Программа амплификации

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80,0	0	30	1		Цикл
	94,0	1	30			
2	94,0	0	30	5		Цикл
	64,0	0	15		√	
3	94,0	0	10	45		Цикл
	64,0	0	15		√	
4	94,0	0	5	1		Цикл
5	10,0	...	...	Хранение		Хранение

**ВНИМАНИЕ!** При использовании других амплификаторов необходимо уточнить программу амплификации у представителя компании «ДНК-Технология».

### 7.3 Загрузка теста «AZF» для детектирующих амплификаторов при первой постановке на данном компьютере

Версия ПО не ниже 7.3.4.0<sup>4</sup>.

Примечание - Для иллюстраций в настоящей инструкции использованы скриншоты версии 7.9.5.15.

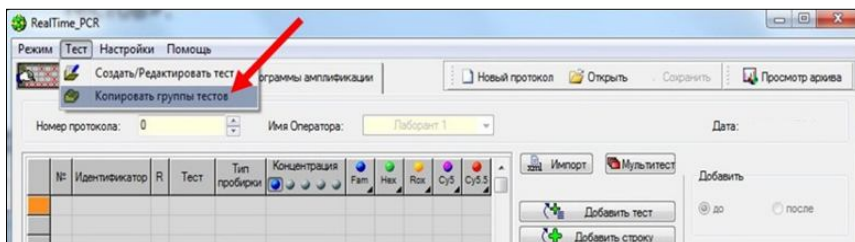
Тест «AZF» (файл AZF.ini) для приборов ДТлайт, ДТпрайм и ДТ-96 предоставляется производителем набора. Его установку в программу RealTime\_PCR необходимо производить в режиме «Работа с прибором» в следующем порядке:

#### 7.3.1 Откройте программное обеспечение RealTime\_PCR, выберите оператора, который будет работать с набором «Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF», выберите режим «Работа с прибором».

При добавлении нового оператора необходимо создать или выбрать рабочую директорию для сохранения файла с результатами.

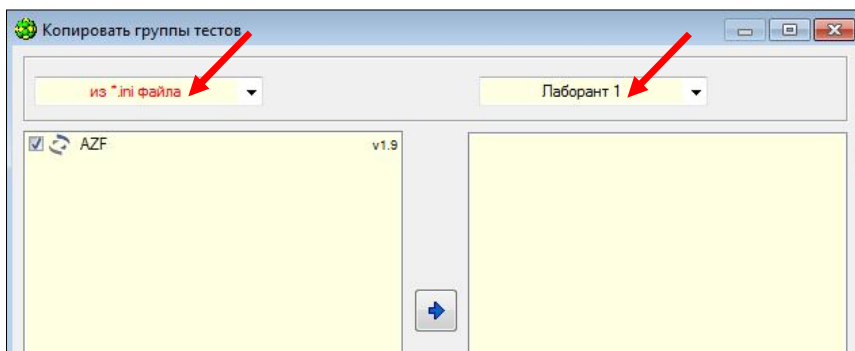
<sup>4</sup> – производитель рекомендует своевременно обновлять программное обеспечение для детектирующих амплификаторов. Актуальную версию программного обеспечения можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»: <http://www.dna-technology.ru/po/>


7.3.2 В меню «Тест» выберите закладку «Копировать группы тестов».

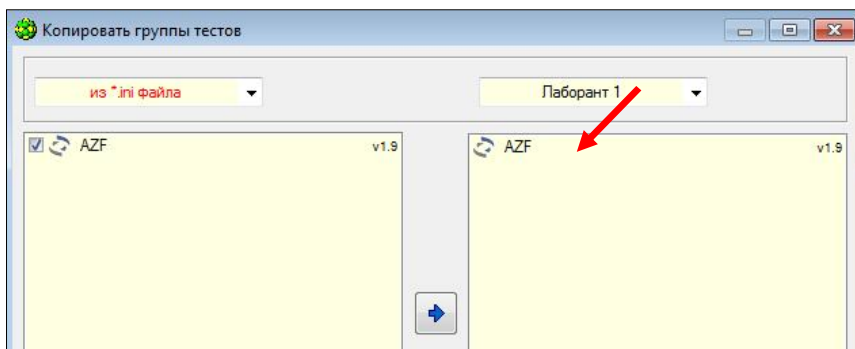


7.3.3 В левой половине окна «Копировать группы тестов» выберите строку «из \*.ini файла», откройте ini файл «AZF.ini».

7.3.4 В правой половине окна «Копировать группы тестов» выберите оператора, в директорию которого необходимо скопировать тест «AZF».



7.3.5 Выберите тест для копирования. Нажмите кнопку , после чего выбранный тест появится в правой половине окна.

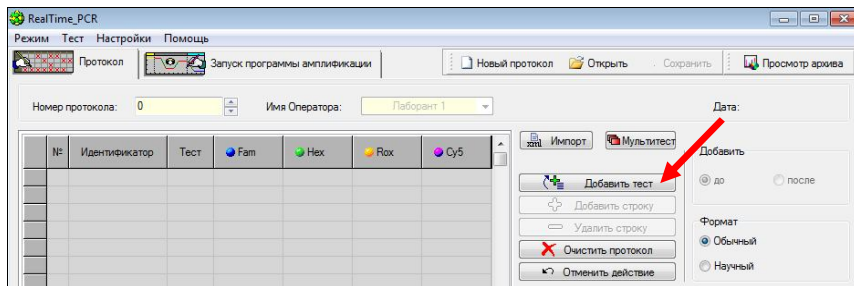


Теперь с тестом «AZF» может работать оператор, для которого был скопирован тест.

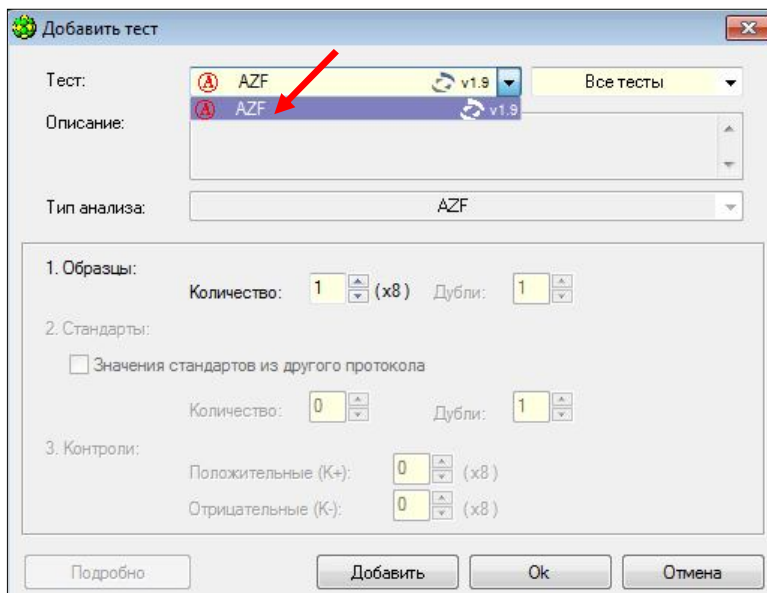
## 7.4 Ежедневная работа с тестом «AZF»

7.4.1 Откройте программное обеспечение RealTime\_PCR, выберите оператора, для которого копировали тест (см. 7.3.4), выберите режим «Работа с прибором».

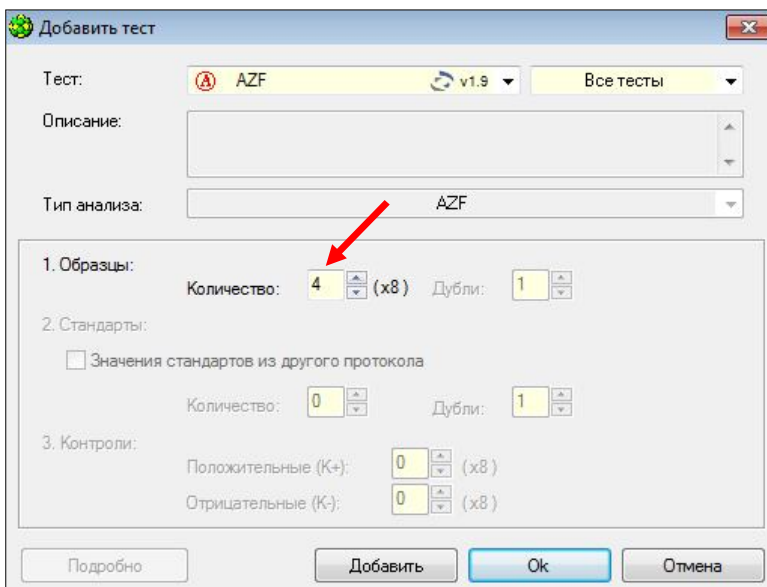
7.4.2 Нажмите кнопку «Добавить тест».



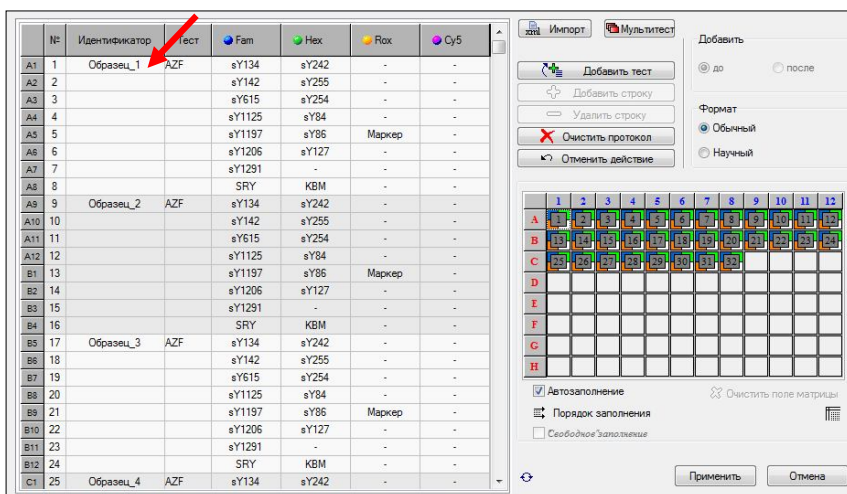
7.4.3 Выберите из списка тест «AZF».



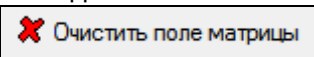

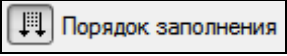
7.4.4 Укажите количество исследуемых образцов (отрицательные и положительные контрольные образцы следует указывать как образцы), нажмите кнопку «Ок».

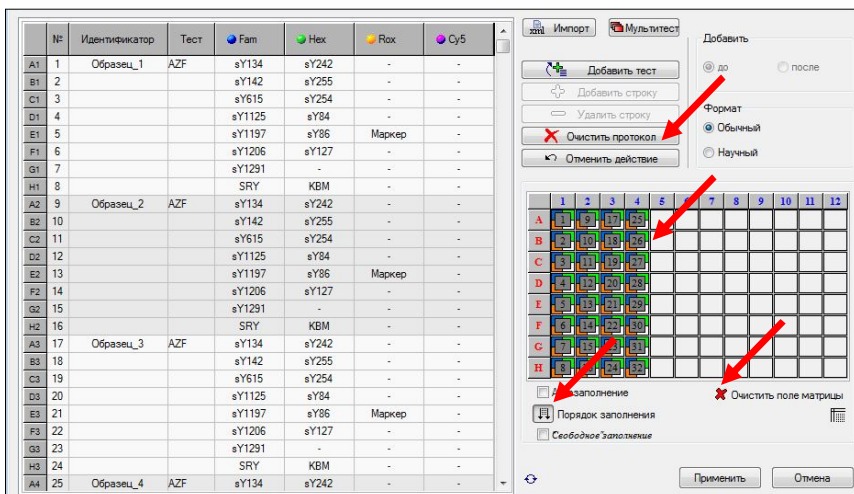


### 7.4.5 Укажите идентификаторы пробирок.



### 7.4.6 Отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (при необходимости нажмите

кнопки «Очистить поле матрицы» -  или «Очистить протокол» -  и «Порядок заполнения» - .

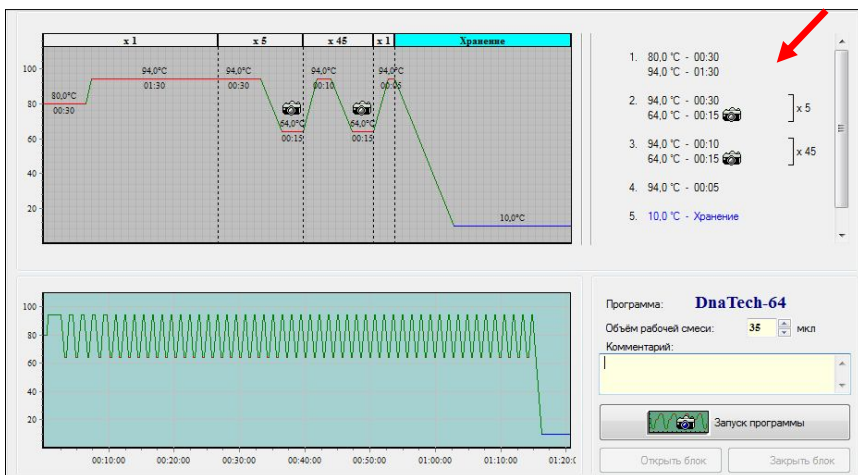


Если термоблок не заполнен полностью, рекомендуется устанавливать пробирки по центру термоблока.



7.4.7 Нажмите кнопку «Применить» в правом нижнем углу окна «Протокол». В окне «Запуск программы амплификации» будет отображена необходимая программа амплификации.





- 7.4.8 Нажмите кнопку «Запуск программы» в правом нижнем углу окна.
- 7.4.9 Укажите имя файла и директорию на компьютере для сохранения файла с результатами (по умолчанию будет предложено сохранить файл в рабочую директорию выбранного оператора (7.3.1)).

## 8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ


Регистрация сигнала флуоресценции проводится прибором автоматически во время амплификации.


Детекция и учёт результатов осуществляются детектирующим амплификатором автоматически.

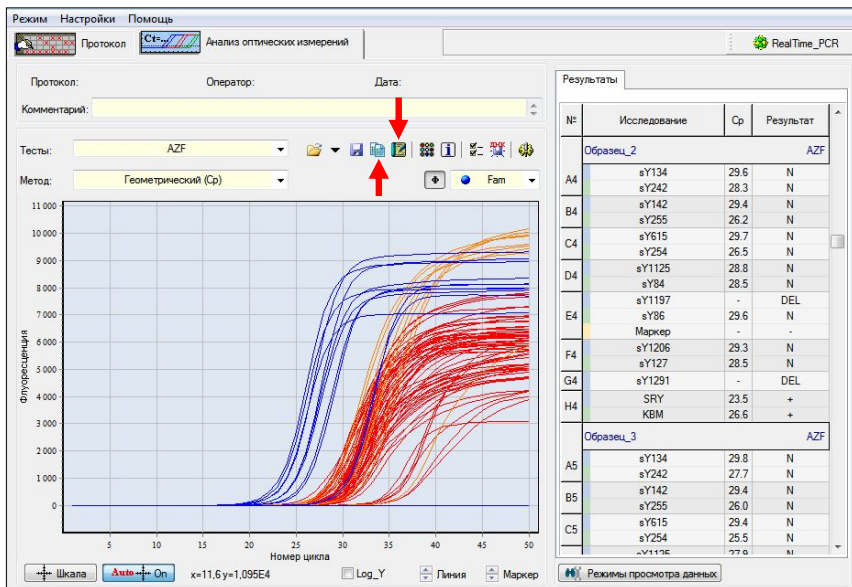
После окончания программы амплификации на экране появится соответствующее информационное сообщение и будет предложено перейти к анализу результатов (п. 4.6 части 1 («Работа с прибором») Руководства по эксплуатации для амплификаторов детектирующих). Анализ проводится программным обеспечением.

На графике будет отображена зависимость флуоресценции от номера цикла для каждой пробирки в термоблоке. В таблице справа будет показан идентификатор образца, название исследования, индикаторный цикл (Cp), результат по каждому исследованию (качественный анализ).

По результатам анализа можно сформировать и распечатать отчёт.

Для создания лабораторного отчёта необходимо выбрать «Отчёт» (кнопка ).

Для создания специализированного отчёта необходимо выбрать «Бланк ответа» (кнопка ).



## Определение делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени.

### Генетика наследственных заболеваний.

Дата  
Номер пробирки  
Ф.И.О. пациента  
Пол  
Возраст  
Организация  
Врач  
Примечание



Информация о лаборатории

Идентификатор образца: Образец\_2

№	Название маркера	Локус	Результат
1	sY86	AZFa	■ Норма
2	sY84	AZFa	■ Норма
3	sY615	AZFa	■ Норма
4	sY127	AZFb	■ Норма
5	sY134	AZFb	■ Норма
6	sY142	AZFb	■ Норма
7	sY1197	AZFc	■ Делеция
8	sY254	AZFc	■ Норма
9	sY255	AZFc	■ Норма
10	sY1291	AZFc	■ Делеция
11	sY1125	AZFc	■ Норма
12	sY1206	AZFc	■ Норма
13	sY242	AZFc	■ Норма

Заключение:

Исследование выполнил:

Дата:  
Подпись:

## 9 УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

**9.1** Учёт и интерпретация результатов реакции осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого с детектирующим амплификатором.

**9.2** После прохождения амплификации программное обеспечение сравнивает заданное оператором расположение пробирок с реальным положением маркера (флуоресцентной метки Rox), и, если находит несовпадение, то предупреждает оператора об этом.

Оператору следует либо расположить данные из каждой отдельной пробирки в соответствующем порядке вручную, либо повторить исследование данного образца, правильно расположив пробирки в термоблоке.

**9.3** В результатах анализа необходимо учитывать значения контроля взятия материала (КВМ). Значение КВМ по Ср больше 32,0 следует интерпретировать как недостаточное количество материала (3.3). В этом случае требуется повторное взятие клинического материала.

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4 - Интерпретация результатов ПЦР

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

**9.4** Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены результаты приведенные в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты исследования отрицательного и положительного контрольных образцов

	Исследование	Ср	Результат
«К-»	sY134 - sY1291	Ср не указан	«DEL»
	SRY		
	KBM		
«К+»	sY134 - sY1291	Ср указан	«N»
	SRY		
	KBM		
N — норма, DEL — делеция			

**9.5** При получении положительных значений для отрицательного контрольного образца результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

**9.6** При получении отрицательных значений для положительного контрольного образца результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

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

## **10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

### **10.1** Транспортирование

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

10.1.2 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## **10.2** Хранение

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

10.2.2 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

## **10.3** Указания по эксплуатации

10.3.1 Набор должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.3.2 После вскрытия упаковки компоненты набора следует хранить при следующих условиях:

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

10.3.3 Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

## **11** УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

**11.1** Наборы с истекшим сроком годности и неиспользованные реактивы утилизируют в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

**11.2** Непригодные для использования наборы реагентов, упаковка набора реагентов (пробирки, флаконы, полиэтиленовые пакеты с замком и коробки из картона) относятся к отходам класса А и утилизируются с бытовыми отходами.

## **12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

- 12.1** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 12.2** Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

## **13 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ**

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](mailto:hotline@dna-technology.ru), [www.dna-technology.ru](http://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/)

### **Адрес производителя:**

ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

### **Место производства:**










Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии набора):

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Номер: 216-5  
23.10.17

Приложение А  
(справочное)

Символы, используемые при маркировке набора

	Только для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Количество определений
	Годен до
	Серия набора
	Дата производства
	Содержит инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя
	Не допускается воздействие солнечного света



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](mailto:hotline@dna-technology.ru)