



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



178 - 8 07.08.2017

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08811 от 10 сентября 2010 года

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР

HPV КВАНТ

Вариант комплектации: HPV квант-21

Каталожный номер: R1-P317-S3/5

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов HPV КВАНТ предназначен для выявления, типирования и количественного определения ДНК вируса папилломы человека низкого (HPV 6, 11, 44) и высокого канцерогенного риска (HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82).

Комплектация HPV квант-21 предназначена для выявления, типирования и количественного определения ДНК вируса папилломы человека низкого (HPV 6, 11, 44) и высокого (HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82) канцерогенного риска.

Набор 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.

Количественное определение ДНК HPV представлено двумя типами анализа: абсолютным и относительным. При абсолютном типе анализа после прохождения амплификации по показателю индикаторного цикла (пороговый цикл, C_p) программно рассчитывается количество копий ДНК вируса в забранном образце. При относительном типе анализа используется подход нормализации количества ДНК вируса на количество геномной ДНК человека (КВМ) в данном образце (т.е. на количество клеток в образце), в результате чего учитывается разброс при взятии клинического материала.

ВНИМАНИЕ! Клинически значимая концентрация вируса составляет более 10^3 копий ДНК HPV на 10^5 клеток человека (при корректном взятии материала), что характеризует высокий уровень инфекции и может привести к развитию неоплазии шейки матки. Поэтому при относительном типе анализа результатов ПЦР по умолчанию используется программное ограничение полученных значений концентрации вируса, если они не попадают в клинически значимый диапазон.

Материал для исследования:

Соскобы эпителиальных клеток из цервикального канала, с шейки матки, из уретры.

Выделение ДНК:

Комплекты реагентов для выделения ДНК: ПРОБА-ГС-ПЛЮС и ПРОБА-НК-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. В относительном типе анализа используется для нормализации количества ДНК вируса в образце.

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

Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие ДТлайт¹, ДТпрайм² или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); версия программного обеспечения не ниже 7.3.5.84³.

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/>

Изучите полную инструкцию №175-4 от 07.08.17 перед началом работы

Время проведения анализа (с учётом пробоподготовки):

от 2,5 часов.

Количество определений:

Набор реагентов в комплектации HPV квант-21 рассчитан на 24 определения.

Состав набора в комплектации HPV квант-21 включает:

Реактив	Количество	
• Смеси для амплификации, запечатанные парафином	20 мкл	24 стрипа по 8 пробирок
• Раствор Taq-полимеразы MAX	500 мкл	4 пробирки
• Минеральное масло	1,0 мл	4 пробирки
• Положительный контрольный образец HPV квант-21	150 мкл	1 пробирка

Состав стрипов, цветовая маркировка и каналы детекции продуктов амплификации для набора в комплектации HPV квант-21

№ пробирки в стрипе	Канал детекции				Цветовая маркировка буфера
	Fam	Hex	Rox	Cy5	
1	HPV 31 тип	BK	HPV 35 тип	HPV 16 тип	Голубой
2	HPV 52 тип	BK	HPV 33 тип	HPV 68 тип	Бесцветный
3	HPV 45 тип	BK	HPV 82 тип	HPV 51 тип	
4	HPV 6 тип	BK	HPV 44 тип	HPV 11 тип	
5	HPV 18 тип	BK	HPV 39 тип	HPV 58 тип	
6	HPV 66 тип	BK	HPV 26 тип	HPV 53 тип	
7	HPV 59 тип	BK	HPV 56 тип	HPV 73 тип	
8	KBM	BK	Маркер	-	

Проведение анализа

1 Выделение ДНК

Выделение ДНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов. Рекомендуемые комплекты для выделения ДНК из биологического материала: ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-НК-ПЛЮС.

О возможности использования других комплектов/наборов реагентов для выделения ДНК из биологического материала совместно с набором реагентов в комплектации HPV квант-21 можно узнать у представителя компании.

ВНИМАНИЕ! Комплект для выделения ДНК из биологического материала не входит в состав набора реагентов в комплектации HPV квант-21.

2 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

2.1 Промаркируйте по одному стрипу со смесями для амплификации, запечатанными парафином, 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.

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

2.2 Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы MAX в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вortexе.

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

2.4 Добавьте в каждую пробирку стрипов 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 будет вноситься данный образец, и закрывать ее перед внесением следующего. Препараты ДНК следует вносить наконечниками с фильтром.

Изучите полную инструкцию №175-4 от 07.08.17 перед началом работы

- Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК в каждую пробирку стрипов для исследуемых образцов (один стрип для каждого образца).
- 2.6 Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК, в каждую пробирку стрипа, маркированного «К-». Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл положительного контрольного образца в каждую пробирку стрипа, маркированного «К+».
- 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 «HPV quant.ini». Далее и при последующих постановках добавьте в протокол тест «HPV_квант-21», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение стрипов 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.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Все компоненты набора реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом 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 – 6 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ), 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 № 175-4 от 07.08.17 по применению набора реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ) для всех вариантов комплектации 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 №175-4 от 07.08.17 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