



765 2022-06-27

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2022/17545 от 21 июня 2022 г.

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов ВПЧ-Скрин в фасовке S.  
Перед началом работы изучите инструкцию.

**Набор реагентов  
для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого  
канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66,  
68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов  
методом ПЦР в режиме реального времени  
(ВПЧ-Скрин)**



**R1-P325-23/9 (Фасовка S, пробирки)**  
**R1-P325-S3/9 (Фасовка S, стрипы)**

**Информация о наборе реагентов**

**Назначение:** Набор реагентов предназначен для качественного выявления ДНК четырнадцать типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов), ассоциированных с раком шейки матки, и дифференцированного определения ДНК ВПЧ 16, 18 и 45 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в биологическом материале человека (мазок/соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, влагиалища).

**Выделение ДНК:**

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-РАПИД (ООО «НПО ДНК-Технология»), ПРОБА-МЧ-РАПИД (ООО «ДНК-Технология ТС)

**Специализированное оборудование:**

Амплификаторы детектирующие «ДТлайт»<sup>1</sup>, «ДТпрайм»<sup>2</sup> и ДТ-96 с 5-тью и более каналами детекции (ООО «НПО ДНК-Технология»).

**Время проведения анализа (без учёта пробоподготовки):**

от 1,5 часов.

**Количество анализируемых образцов:**

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 96 определений, что соответствует исследованию не более 94 неизвестных образцов, отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца

**Состав набора:**

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов <sup>3</sup>		12 шт.	

<sup>1</sup> – только модели 5S1; 5S2

<sup>2</sup> – только модели 5M1; 5M3; 5M6.

<sup>3</sup> – входят в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

Т а б л и ц а 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
16	KBM	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 (без дифференциации)	18	45

## Проведение анализа

### 1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

**ВНИМАНИЕ!** При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирку со смесью для амплификации.

**ВНИМАНИЕ!** При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы», строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

- 1.1** Промаркируйте по одной пробирке/стрипованной пробирке со смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (K-) и положительного контрольного образца (K+).

Например, необходимо проанализировать семь образцов. Нужно промаркировать семь пробирок для исследуемых образцов, одну для «K-» и одну для «K+». Общее количество пробирок – девять.

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

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

- 1.4** Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.

- 1.5** Встряхните пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

#### **ВНИМАНИЕ!**

1. При использовании для выделения ДНК комплекта реагентов ПРОБА-ГС необходимо после встряхивания центрифугировать пробирки с препаратом ДНК при RCF(g) 16000 в течение одной минуты для осаждения сорбента. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование после встряхивания производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса ротора. Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

2. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо после встряхивания поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование после встряхивания производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

3. Для предотвращения контаминации следует внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

- 1.6** Внесите в соответствующие пробирки для исследуемых образцов, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки «K-», «K+» ДНК не вносится.

- 1.7** Внесите в пробирку, маркированную «K-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК. Внесите в пробирку, маркированную «K+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.

- 1.8** Центрифугируйте пробирки/стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

- 1.9** Установите все пробирки/стрипы в блок детектирующего амплификатора.

- 1.10** Запустите программное обеспечение RealTime\_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «HPV-screen.ini». Далее и при последующих остановках добавьте в протокол тест «ВПЧ-Скрин», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой (1.9) и проведите ПЦР.

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

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 2. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены результаты, приведенные в таблице 2.

При получении для отрицательного контрольного образца результатов, отличающихся от указанных в таблице, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для выявления и устранения возможной контаминации.

При получении для положительного контрольного образца результатов, отличающихся от указанных в таблице, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

Для образцов, для которых получен недостоверный результат, требуется повторное проведение ПЦР с имеющимся препаратом ДНК, либо повторное выделение ДНК и постановка ПЦР, либо повторное взятие биологического материала (выполняется последовательно).

Таблица 2 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции					Интерпретация результата
Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5	
+	Не учитывается	+	-	-	Обнаружена ДНК HPV 16
-	Не учитывается	+	+	-	Обнаружена ДНК HPV 18
-	Не учитывается	+	-	+	Обнаружена ДНК HPV 45
-	Не учитывается	+	-	-	Обнаружена ДНК HPV 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 (без дифференциации)
-	+	-	-	-	Не обнаружена ДНК HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68
-	-	-	-	-	Недостоверный результат
Положительный контрольный образец					
+	+	+	+	+	Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец					
-	-	-	-	-	Результаты постановки валидны

### Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

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

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2°С до 25°С не более 5 суток.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2°С до 25°С не более 5 суток.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ВПЧ-Скрин, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

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

### Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Каталожный номер		Серия набора
	Температурный диапазон		Дата изготовления		Количество тестов
	Годен до		Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Не допускается воздействие солнечного света		Адрес изготовителя		

ДНК-Технология  
117587, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Чертаново Северное, ш. Варшавское, д.125Ж,  
корпус 5, этаж 1, пом.12  
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)