

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладозементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов. Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладозементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора.

Пробирки (стрипы) со смесью для амплификации, запечатанной парафином, хранить в защищённом от света месте.

Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

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

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС», ООО «ДНК-Технология ТС» (Общество с ограниченной ответственностью), Россия. Адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

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



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2022/17699 от 14 июля 2022 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



773-1 2022-07-21



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2 Лайт.

Изучите инструкцию перед началом работы. Ознакомьтесь с текстом инструкции по применению набора реагентов SARS-CoV-2 Лайт на интернет-сайте компании «ДНК-Технология» по адресу: <http://www.dna-technology.ru/dnaproducts/reagents/med/> или обратитесь за ней к представителю компании.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

(SARS-CoV-2 Лайт)

REF R3-P446-S3/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие ДТпрайм, ДТлайт (ООО «НПО ДНК-Технология») или CFX96 (Bio-Rad).

Особенности набора реагентов:

Используется технология «прямой ОТ-ПЦР»: выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 проводят без этапа выделения РНК из клинических образцов.

Время проведения анализа: от 1,5 часов.

Количество исследуемых образцов:

96 определений (не более 12 постановок), включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов.

Состав набора:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	12 стрипов по 8 пробирок	по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,62 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	110 мкл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	110 мкл
Положительный контрольный образец (К+)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов		12 шт.	

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

Fam	Hex
Коронавирус SARS-CoV-2, гены E, RdRP	ВК ¹

Проведение анализа

ВНИМАНИЕ!

- Выделение РНК из клинических образцов не проводят за счёт технологии «прямой ОТ-ПЦР».
- Не допускается использовать транспортные среды, содержащие соли гуанидина. Во избежание ингибирования ПЦР рекомендуется при работе с набором реагентов «SARS-CoV-2 Лайт» использовать транспортную среду («Транспортная среда для биопроб STOP-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019», ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, № РЗН 2020/9640; «Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016», АО «ВЕКТОР-БЕСТ», Россия, РУ № РЗН 2017/6004) или стерильный физиологический раствор хлорида натрия.
- В качестве отрицательного контрольного образца рекомендуется использовать физиологический раствор или транспортную среду STOP-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия).

1 Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ!

- При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- При использовании набора реагентов строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

- 1.1 Промаркируйте по одной стрипованной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого исследуемого образца, положительного контрольного образца (К+) и отрицательного контрольного образца (К-).
Например, необходимо проанализировать 6 образцов. Нужно промаркировать 6 пробирок для исследуемых образцов, одну для «К+» и одну для «К-». Общее количество пробирок – 8.
- 1.2 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вортексе содержимое пробирок «ОТ-ПЦР-буфер», «Фермент Taq/RT», «РНК-ВК» и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT необходимо вынимать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 1.3 Приготовьте смесь ОТ-ПЦР-буфера, фермента Taq/RT и внутреннего контрольного образца (РНК-ВК). Смешайте в отдельной пробирке:
 - 15 × (N+1) мкл ОТ-ПЦР-буфера,
 - 1,0 × (N+1) мкл внутреннего контрольного образца (РНК-ВК),
 - 1,0 × (N+1) мкл фермента Taq/RT,
 где N – количество промаркированных пробирок с учётом «К+» и «К-».

- 1.4 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вортексе содержимое пробирки с приготовленной смесью и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.
Смесь можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более одного часа.

- 1.5 Добавьте в каждую пробирку, не повреждая слой парафина, по 15 мкл приготовленной смеси.

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

ВНИМАНИЕ! После внесения образцов в пробирки стрипа следует закрывать крышку стрипа перед использованием следующего. Образцы биологического материала и контрольные образцы следует вносить законечниками с фильтром.

- 1.7 Внесите в соответствующие пробирки для исследуемых образцов, не повреждая слой парафина, по 10 мкл образца биоматериала, взятого в транспортную среду.
- 1.8 Внесите в пробирку, маркированную «К+», не повреждая слой парафина, 10 мкл положительного контрольного образца.
- 1.9 Внесите в пробирку, маркированную «К-», не повреждая слой парафина, 10 мкл отрицательного контрольного образца.

- 1.10 Центрифугируйте пробирки в течение 3–5 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! ОТ-ПЦР необходимо провести СРАЗУ после приготовления реакционных смесей с внесёнными образцами биоматериала. Не допускается хранение подготовленных пробирок до проведения исследования.

- 1.11 Установите все пробирки в блок детектирующего амплификатора и проведите ОТ-ПЦР с учетом объёма реакционной смеси, равного 50 мкл.

При использовании приборов серии ДТ: запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите готовый файл с параметрами теста «SARS2_Lite». При последующих постановках добавьте в протокол соответствующий тест, укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе положительного и отрицательного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. Программа амплификации для прибора CFX96 приведена в таблице 2.

- 2 **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов. Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 3. При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 (Bio-Rad) следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression).

Т а б л и ц а 2 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96 (Bio-Rad)

№ блока (Step)	Температура, °С	Время, мин:сек	Количество циклов (повторов)
1	60	05:00	1
2	94	01:00	1
3	94	0:10	5
4	59	0:10	
5	67	0:10	
6	94	0:05	40
7	59 √	0:10	
8	64	0:10	

√- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по каналам Fam и Hex при 59 °С

Т а б л и ц а 3 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции		Интерпретация результата
Fam	Hex	
Анализируемые образцы		
Cp/Cq ≤34	Не учитывается	Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2
Cp/Cq >34	Не учитывается	Полученный результат указывает на низкое содержание РНК коронавируса SARS-CoV-2, которое может быть связано с низкой вирусной нагрузкой в клиническом образце, с перекрёстной контаминацией высококопийными образцами или с ингибированием ОТ-ПЦР. Следует однократно провести повторное взятие биоматериала или повторное проведение ОТ-ПЦР. В случае повторения результата, следует выдать итоговый результат "Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2".
Cp/Cq не указан	Cp/Cq указан	РНК SARS-CoV-2 не обнаружена
Cp/Cq не указан	Cp/Cq не указан	Результат недостоверный
Положительный контрольный образец		
Cp/Cq указан	Не учитывается	Результат положительный Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец		
Cp/Cq не указан	Cp/Cq указан	Результат отрицательный Результаты постановки валидны