



Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/10429 от 15 ноября 2016 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



186 - 4 23.10.2017

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени

HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс

Каталожные номера:

R1-P210-23/9 (пробирки)

R1-P210-S3/9 (стрипы)

Информация о комплекте

Назначение:

Комплект реагентов HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс предназначен для одновременного выявления ДНК *Herpes simplex virus 1*, *Herpes simplex virus 2*, *Cytomegalovirus* в биологическом материале человека методом мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Комплект 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 мультиплексный анализ.

Материал для исследования:

Моча; соскобы эпителиальных клеток из уретры, цервикального канала, с заднего свода влагалища.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-НК 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.

Приборное обеспечение:

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

ВНИМАНИЕ! Возможность использования других амплификаторов необходимо уточнить у представителя компании.

Время проведения анализа:

от 2 часов.

Количество определений:

96

Состав комплекта

Реактив	Количество	
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	20 мкл	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок
• Раствор Таq-полимеразы МАХ	500 мкл	2 пробирки
• Минеральное масло	1,0 мл	2 пробирки
• Положительный контрольный образец	150 мкл	1 пробирка

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/>

Fam	Hex	Rox	Cy5
<i>Herpes simplex virus 2 (HSV2)</i>	BK	<i>Cytomegalovirus (CMV)</i>	<i>Herpes simplex virus 1 (HSV1)</i>

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

1.1 Промаркируйте по одной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).

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

1.2 Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы MAX в течение 3–5 с 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 MAX.

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

1.5 Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывать её перед внесением следующего. Препараты ДНК следует вносить наконечниками с фильтром.

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

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

1.7 Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

1.8 Установите все пробирки в блок детектирующего амплификатора.

1.9 Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «HerpesComplex.ini». Далее и при последующих остановках добавьте в протокол тест «HerpesComplex», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой (1.8) и проведите ПЦР.

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

ВНИМАНИЕ! Если для биологического образца регистрируется рост флуоресценции специфического продукта на каналах Fam, Rox или Cy5 раньше 24 цикла по Ср (Ср менее 24), то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, ДНК которого присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Herpes Simplex Virus 1,2 (HSV 1,2)* (ВПГ-ГЕН (ООО «НПО ДНК-Технология»)) и комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Cytomegalovirus (CMV)* (ЦМВ-ГЕН (ООО «НПО ДНК-Технология»)).

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

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

Транспортирование комплекта реагентов осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

Срок годности комплекта - 6 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени (HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс), 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 № 187-4 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.