ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Тест-системы «АртТест HPV»

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест HPV» предназначена для выявления и идентификации генетического материала вируса папилломы человека (Human papillomavirus, HPV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени» (ПЦР-РВ) в лабораторной клинической практике. Для поведения ПЦР-РВ используются пробы нуклеиновых кислот (НК), экстрагированных из исследуемого материала с помощью реагентов для очистки НК.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест HPV» является высокочувствительным набором для выявления НК HPV: лимит детекции составляет 5 геном-эквивалентов возбудителя в реакции ПЦР-РВ.

Тест-система «АртТест HPV» содержит в своем составе фермент урацил-ДНК-гликозилазу (УДГ) и дУТФ, что позволяет избежать контаминации ПЦР-смеси продуктами предшествующих ПЦР и получения ложноположительных результатов.

В тест-системе «АртТест HPV» используется быстрый и простой протокол амплификации, идентичный протоколам тест-систем серии «АртТест», который позволяет за 70 – 90 минут получить достоверные результаты исследования с минимальными рисками ошибки оператора, что существенно повышает поточность лабораторных анализов.

Тест-система «АртТест HPV» совместима со многими амплификаторами открытого типа с детекцией результатов в режиме реального времени: Mx 3005P™ QPCR System (Agilent), Rotor-Gene® 3000, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research), Rotor-Gene® Q (QIAGEN), iCycler, LineGene 9600 (Bioer), CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad), iQ5Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad), QuantStudio™ 3, QuantStudio™ 5 (Thermo Fisher Scientific), 7500 Real-Time PCR Systems (Applied Biosystems™), «ДТпрайм», «ДТлайт», (ДНК-Техологии) и др.

Комплектации тест-системы рассчитаны на проведение 100 реакций и указаны в таблице 1.

Таблица 1. Комплектации «АртТест HPV»

Комплектация	Состав
Комплектация 1	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,25 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл.
Комплектация 2	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,25 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл.
Комплектация 3	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,25 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл; – Раходный материал для ПЦР – 1 комплект.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация 4	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,25 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл. – Раходный материал для ПЦР – 1 комплект.
Комплектация 5	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,375 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,375 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,375 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,375 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл.
Комплектация 6	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,375 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,375 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,375 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,375 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.
Комплектация 7	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV-1 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-2 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-3 – 0,25 мл; – Праймеры HPV-4 – 0,25 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.

Для этапа экстракции НК из образца рекомендуется использование реагентов: «АртДНК Клиник», «АртРНК экстракт», «АртДНК легкий» или «АртРНК магнит».

Результат амплификации внутреннего контроля регистрируется на канале FAM/Green, результаты амплификации ДНК возбудителя регистрируются на каналах HEX/VIC/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с тест-системой необходимо соблюдать текущие ТНПА в области лабораторной клинической ПЦР-диагностики и методические рекомендации производителя.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»;
– ПЦР-бокс;
– центрифуга/вортекс;
– набор дозаторов переменного объема;
– одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема;
– одноразовые полипропиленовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл;
– оптически прозрачные пробирки для ПЦР-РВ, адаптированные для используемого амплификатора;
– штативы для пробирок и наконечников;
– холодильник от +2 °С до +8 °С с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С;
– отдельный халат и одноразовые перчатки;
– емкость для сброса наконечников;
– комплект средств для обработки рабочего места.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Выделение НК из клинического материала производится в соответствии с инструкцией фирмы-изготовителя реагентов для очистки НК.

Подготовка ПЦР-смеси

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов должны входить 3 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (К-), положительный контроль ПЦР (К+), отрицательный контроль экстракции (ОКЭ).

В пробирке объемом 1,5 – 2 мл приготовить «Мастер Микс» согласно Методических указаний, прилагаемых к набору.

II. Перемешать «Мастер Микс» путем 5-ти кратного переворачивания пробирки, осадить кратковременным центрифугированием и внести в пробирки для проведения ПЦР.

III. Используя наконечник с фильтром в подготовленные пробирки добавить НК исследуемых образцов.

IV. Поставить контрольные реакции амплификации.

Герметично закрыть пробирки крышками. В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

Постановка реакции амплификации

I. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки в амплификатор.

II. В соответствии с инструкцией к прибору и Методическим указаниям запрограммировать амплификатор.

III. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончанию, если это позволяет программное обеспечение прибора.

IV. Дать название эксперимента и сохранить его на диске (в этом файле будут автоматически сохранены результаты данного эксперимента). Запустить амплификатор.

Анализ результатов проводят в соответствии с Методическими указаниями к тест-системе с помощью программного обеспечения амплификатора.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Транспортировка тест-системы осуществляется при температуре окружающей среды, но не выше +37°С (до 5 суток) или при температуре +2 – +8 °С (до 30 суток). Допускается транспортировка любым видом транспорта в условиях, обеспечивающих сохранность, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Тест-система хранится в упаковке изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов тест-системы до 10 раз.

Срок годности тест-системы «АртТест HPV» – 12 месяцев с даты изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОБЛЕМЫ ПРИ РАБОТЕ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	**Возможная причина проблемы**	**Варианты решения проблемы**
Нет сигнала по каналу FAM/Green	Использование неподходящих расходных материалов	Используйте пробирки для постановки ПЦР, рекомендованные фирмой-производителем амплификатора либо адаптированные для используемого прибора
	ПЦР ингибирование	разведите образец в 5 раз в воде, повторите анализ
		используйте новый образец материала
		используйте сорбентный метод выделения ДНК
Нет сигнала в К+	Некорректное приготовление ПЦР-смеси	аккуратно приготовьте новую ПЦР-смесь
	Некорректные параметры амплификации	установите параметры амплификации в соответствии с Методическими указаниями к тест-системе
	Некорректные условия хранения наборов	используйте наборы, которые хранились в надлежащих условиях
Наличие сигнала по каналам в К- и/или ОКЭ	Контаминация	проведите деконтаминационные процедуры; используйте новые наборы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Тест-системы «АртТест HPV 14»

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест HPV 14» предназначена для выявления генетического материала вируса папилломы человека (Human papillomavirus, HPV) 14 генотипов (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени» (ПЦР-РВ) в лабораторной клинической практике. Для поведения ПЦР-РВ используются пробы нуклеиновых кислот (НК), экстрагированных из исследуемого материала с помощью реагентов для очистки НК.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест HPV 14» является высокочувствительным набором для выявления НК HPV: лимит детекции составляет 5 геном-эквивалентов возбудителя в реакции ПЦР-РВ.

Тест-система «АртТест HPV 14» содержит в своем составе фермент урацил-ДНК-гликозилазу (УДГ) и дУТФ, что позволяет избежать контаминации ПЦР-смеси продуктами предшествующих ПЦР и получения ложноположительных результатов.

В тест-системе «АртТест HPV 14» используется быстрый и простой протокол амплификации, идентичный протоколам тест-систем серии «АртТест», который позволяет за 70 – 90 минут получить достоверные результаты исследования с минимальными рисками ошибки оператора, что существенно повышает поточность лабораторных анализов.

Тест-система «АртТест HPV» совместима со многими амплификаторами открытого типа с детекцией результатов в режиме реального времени: Mx 3005P™ QPCR System (Agilent), Rotor-Gene® 3000, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research), Rotor-Gene® Q (QIAGEN), iCycler, LineGene 9600 (Bioer), CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad), iQ5Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad), QuantStudio™ 3, QuantStudio™ 5 (Thermo Fisher Scientific), 7500 Real-Time PCR Systems (Applied Biosystems™), «ДТпрайм», «ДТлайт», (ДНК-Техологии) и др.

Комплектации тест-системы рассчитаны на проведение 100 реакций и указаны в таблице 1.

Таблица 1. Комплектации «АртТест HPV 14»

Комплектация	Состав
Комплектация 1	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; - Праймеры HPV 14 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл.
Комплектация 2	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 14 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл.
Комплектация 3	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 14 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл; – Расходный материал для ПЦР – 1 комплект.
Комплектация 4	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 14 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл. – Расходный материал для ПЦР – 1 комплект.
Комплектация 5	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры HPV 14 – 1,5 мл; - ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация 6	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры HPV 14 – 1,5 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.
Комплектация 7	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 14 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.

Для этапа экстракции НК из образца рекомендуется использование реагентов: «АртДНК Клиник», «АртРНК экстракт», «АртДНК легкий» или «АртНК магнит».

Результат амплификации внутреннего контроля регистрируется на канале FAM/Green, результаты амплификации НК возбудителя регистрируются на каналах HEX/VIC/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с тест-системой необходимо соблюдать текущие ТНПА в области лабораторной клинической ПЦР-диагностики и методические рекомендации производителя.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»;
– ПЦР-бокс;
– центрифуга/вортекс;
– набор дозаторов переменного объема;
– одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема;
– одноразовые полипропиленовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл;
– оптически прозрачные пробирки для ПЦР-РВ, адаптированные для используемого амплификатора;
– штативы для пробирок и наконечников;
– холодильник от +2 °С до +8 °С с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С;
– отдельный халат и одноразовые перчатки;
– емкость для сброса наконечников;
– комплект средств для обработки рабочего места.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Выделение НК из клинического материала производится в соответствии с инструкцией фирмы-изготовителя реагентов для очистки НК.

Подготовка ПЦР-смеси

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов должны входить 3 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (К-), положительный контроль ПЦР (К+), отрицательный контроль экстракции (ОКЭ).

В пробирке объемом 1,5 – 2 мл приготовить «Мастер Микс» согласно Методических указаний, прилагаемых к набору.

II. Перемешать «Мастер Микс» путем 5-ти кратного переворачивания пробирки, осадить кратковременным центрифугированием и внести в пробирки для проведения ПЦР.

III. Используя наконечник с фильтром в подготовленные пробирки добавить НК исследуемых образцов.

IV. Поставить контрольные реакции амплификации.

Герметично закрыть пробирки крышками. В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

Постановка реакции амплификации

I. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки в амплификатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. В соответствии с инструкцией к прибору и Методическим указаниям запрограммировать амплификатор.

III. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончанию, если это позволяет программное обеспечение прибора.

IV. Дать название эксперимента и сохранить его на диске (в этом файле будут автоматически сохранены результаты данного эксперимента). Запустить амплификатор.

Анализ результатов проводят в соответствии с Методическими указаниями к тест-системе с помощью программного обеспечения амплификатора.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Транспортировка тест-системы осуществляется при температуре окружающей среды, но не выше +37°С (до 5 суток) или при температуре +2 – +8 °С (до 30 суток). Допускается транспортировка любым видом транспорта в условиях, обеспечивающих сохранность, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Тест-система хранится в упаковке изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов тест-системы до 10 раз.

Срок годности тест-системы «АртТест HPV 14» – 12 месяцев с даты изготовления.

ПРОБЛЕМЫ ПРИ РАБОТЕ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	**Возможная причина проблемы**	**Варианты решения проблемы**
Нет сигнала по каналу FAM/Green	Использование неподходящих расходных материалов	Используйте пробирки для постановки ПЦР, рекомендованные фирмой-производителем амплификатора либо адаптированные для используемого прибора
	ПЦР ингибирование	разведите образец в 5 раз в воде, повторите анализ
		используйте новый образец материала
		используйте сорбентный метод выделения ДНК
Нет сигнала в К+	Некорректное приготовление ПЦР-смеси	аккуратно приготовьте новую ПЦР-смесь
	Некорректные параметры амплификации	установите параметры амплификации в соответствии с Методическими указаниями к тест-системе
	Некорректные условия хранения наборов	используйте наборы, которые хранились в надлежащих условиях
Наличие сигнала по каналам в К- и/или ОКЭ	Контаминация	проведите деконтаминационные процедуры; используйте новые наборы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Тест-системы «АртТест HPV 6/11/44»

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест HPV 6/11/44» предназначена для выявления и идентификации генетического материала вируса папилломы человека (Human papillomavirus, HPV) 6, 11 и 44 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени» (ПЦР-РВ) в лабораторной клинической практике. Набор реагентов позволяет отдельно определять каждый из выявляемых генотипов HPV.

Для поведения ПЦР-РВ используются пробы нуклеиновых кислот (НК), экстрагированных из исследуемого материала с помощью реагентов для очистки НК.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест HPV 6/11/44» является высокочувствительным набором для выявления НК HPV: лимит детекции составляет 5 геном-эквивалентов возбудителя в реакции ПЦР-РВ.

Тест-система «АртТест HPV 6/11/44» содержит в своем составе фермент урацил-ДНК-гликозилазу (УДГ) и дУТФ, что позволяет избежать контаминации ПЦР-смеси продуктами предшествующих ПЦР и получения ложноположительных результатов.

В тест-системе «АртТест HPV 6/11/44» используется быстрый и простой протокол амплификации, идентичный протоколам тест-систем серии «АртТест», который позволяет за 70 – 90 минут получить достоверные результаты исследования с минимальными рисками ошибки оператора, что существенно повышает поточность лабораторных анализов.

Тест-система «АртТест HPV» совместима со многими амплификаторами открытого типа с детекцией результатов в режиме реального времени: Mx 3005P™ QPCR System (Agilent), Rotor-Gene® 3000, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research), Rotor-Gene® Q (QIAGEN), iCycler, LineGene 9600 (Bioer), CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad), iQ5Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad), QuantStudio™ 3, QuantStudio™ 5 (Thermo Fisher Scientific), 7500 Real-Time PCR Systems (Applied Biosystems™), «ДТпрайм», «ДТлайт», (ДНК-Техологии) и др.

Комплектации тест-системы рассчитаны на проведение 100 реакций и указаны в таблице 1.

Таблица 1. Комплектации «АртТест HPV 6/11/44»

Комплектация	Состав
Комплектация 1	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 6/11/44 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл.
Комплектация 2	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 6/11/44 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл.
Комплектация 3	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 6/11/44 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл; – Расходный материал для ПЦР – 1 комплект.
Комплектация 4	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры HPV 6/11/44 – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл. – Расходный материал для ПЦР – 1 комплект.
Комплектация 5	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры HPV 6/11/44 – 1,5 мл; – ПКО – 0,5 мл;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	– ОКО – 1,0 мл.
Комплектация 6	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры HPV 6/11/44 – 1,5 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.

Для этапа экстракции НК из образца рекомендуется использование реагентов: «АртДНК Клиник», «АртРНК экстракт», «АртДНК легкий» или «АртНК магнит».

Результат амплификации внутреннего контроля регистрируется на канале FAM/Green, результаты амплификации НК возбудителя регистрируются на каналах HEX/VIC/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с тест-системой необходимо соблюдать текущие ТНПА в области лабораторной клинической ПЦР-диагностики и методические рекомендации производителя.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»;
– ПЦР-бокс;
– центрифуга/вортекс;
– набор дозаторов переменного объема;
– одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема;
– одноразовые полипропиленовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл;
– оптически прозрачные пробирки для ПЦР-РВ, адаптированные для используемого амплификатора;
– штативы для пробирок и наконечников;
– холодильник от +2 °С до +8 °С с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С;
– отдельный халат и одноразовые перчатки;
– емкость для сброса наконечников;
– комплект средств для обработки рабочего места.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Выделение НК из клинического материала производится в соответствии с инструкцией фирмы-изготовителя реагентов для очистки НК.

Подготовка ПЦР-смеси

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов должны входить 3 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (К-), положительный контроль ПЦР (К+), отрицательный контроль экстракции (ОКЭ).

В пробирке объемом 1,5 – 2 мл приготовить «Мастер Микс» согласно Методических указаний, прилагаемых к набору.

II. Перемешать «Мастер Микс» путем 5-ти кратного переворачивания пробирки, осадить кратковременным центрифугированием и внести в пробирки для проведения ПЦР.

III. Используя наконечник с фильтром в подготовленные пробирки добавить НК исследуемых образцов.

IV. Поставить контрольные реакции амплификации.

Герметично закрыть пробирки крышками. В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

Постановка реакции амплификации

I. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки в амплификатор.

II. В соответствии с инструкцией к прибору и Методическим указаниям запрограммировать амплификатор.

III. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончанию, если это позволяет программное обеспечение прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. Дать название эксперимента и сохранить его на диске (в этом файле будут автоматически сохранены результаты данного эксперимента). Запустить амплификатор.

Анализ результатов проводят в соответствии с Методическими указаниями к тест-системе с помощью программного обеспечения амплификатора.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Транспортировка тест-системы осуществляется при температуре окружающей среды, но не выше +37°С (до 5 суток) или при температуре +2 – +8 °С (до 30 суток). Допускается транспортировка любым видом транспорта в условиях, обеспечивающих сохранность, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Тест-система хранится в упаковке изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов тест-системы до 10 раз.

Срок годности тест-системы «АртТест HPV 6/11/44» – 12 месяцев с даты изготовления.

ПРОБЛЕМЫ ПРИ РАБОТЕ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	**Возможная причина проблемы**	**Варианты решения проблемы**
Нет сигнала по каналу FAM/Green	Использование неподходящих расходных материалов	Используйте пробирки для постановки ПЦР, рекомендованные фирмой-производителем амплификатора либо адаптированные для используемого прибора
	ПЦР ингибирование	разведите образец в 5 раз в воде, повторите анализ
		используйте новый образец материала
		используйте сорбентный метод выделения НК
Нет сигнала в К+	Некорректное приготовление ПЦР-смеси	аккуратно приготовьте новую ПЦР-смесь
	Некорректные параметры амплификации	установите параметры амплификации в соответствии с Методическими указаниями к тест-системе
	Некорректные условия хранения наборов	используйте наборы, которые хранились в надлежащих условиях
Наличие сигнала по каналам в К- и/или ОКЭ	Контаминация	проведите деконтаминационные процедуры; используйте новые наборы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru