ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-системы «АртТест Микоплазма G»

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест Микоплазма G» предназначена для выявления генетического материала бактерий *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени» (ПЦР-РВ) в лабораторной клинической практике.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест Микоплазма G» является высокочувствительным набором для выявления нуклеиновых кислот (НК) *M. genitalium:* лимит детекции составляет 5 геном-эквивалентов возбудителя в реакции ПЦР-РВ.

Тест-система «АртТест Микоплазма G» 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 Микоплазма G» 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.

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

Таблица 1. Комплектации «АртТест Микоплазма G»

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

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

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

Результат амплификации НК возбудителя регистрируется на канале HEX/VIC/Yellow, результат амплификации внутреннего контроля регистрируется на канале FAM/Green.

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 -24°С до -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.

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.

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

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 Микоплазма G» – 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 таблицей 2
	Некорректные условия хранения наборов	используйте наборы, которые хранились в надлежащих условиях
Наличие сигнала 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 Микоплазма H»

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест Микоплазма H» предназначена для выявления генетического материала бактерий *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени» (ПЦР-РВ) в лабораторной клинической практике.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АртТест Микоплазма H» является высокочувствительным набором для выявления нуклеиновых кислот (НК) *M. hominis:* лимит детекции составляет 5 геном-эквивалентов возбудителя в реакции ПЦР-РВ.

Тест-система «АртТест Микоплазма H» 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 Микоплазма H» 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.

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

Таблица 1. Комплектации «АртТест Микоплазма H»

Комплектация	Состав
Комплектация 1	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры МН – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – ВКО – 1,0 мл.
Комплектация 2	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры МН – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл.
Комплектация 3	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры МН – 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 МН – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 1,0 мл; – Расходный материал для ПЦР – 1 комплект.
Комплектация 5	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры МН – 1,0 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.
Комплектация 6	– ПЦР-реагент – 0,5 мл; – Праймеры МН – 1,5 мл; – ПКО – 0,5 мл; – ОКО – 0,5 мл.
Комплектация 7	– ПЦР-реагент – 1,0 мл; – Праймеры МН – 1,0 мл; – ПКО – 1,0 мл; – ОКО – 0,5 мл.

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

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

Результат амплификации НК возбудителя регистрируется на канале HEX/VIC/Yellow, результат амплификации внутреннего контроля регистрируется на канале FAM/Green.

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 -24°С до -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.

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.

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

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 Микоплазма Н» – 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 таблицей 2
	Некорректные условия хранения наборов	используйте наборы, которые хранились в надлежащих условиях
Наличие сигнала 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