# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
## Тест-системы «АртТест Трихомонада»

## НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

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

## ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

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

Тест-система «АртТест Трихомонада» 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 Трихомонада» 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 Трихомонада»**

| Комплектация | Состав |
|---|---|
| Комплектация 1 | – ПЦР-реагент – 1,0 мл;<br>– Праймеры TV – 1,0 мл;<br>– ПКО – 0,5 мл;<br>– ОКО – 1,0 мл;<br>– ВКО – 1,0 мл. |
| Комплектация 2 | – ПЦР-реагент – 1,0 мл;<br>– Праймеры TV – 1,0 мл;<br>– ПКО – 0,5 мл;<br>– ОКО – 1,0 мл. |
| Комплектация 3 | – ПЦР-реагент – 1,0 мл;<br>– Праймеры TV – 1,0 мл;<br>– ПКО – 0,5 мл;<br>– ОКО – 1,0 мл;<br>– ВКО – 1,0 мл;<br>– Пробирки для ПЦР – 100 шт. |
| Комплектация 4 | – ПЦР-реагент – 1,0 мл;<br>– Праймеры TV – 1,0 мл;<br>– ПКО – 0,5 мл;<br>– ОКО – 1,0 мл;<br>– Пробирки для ПЦР – 100 шт. |
| Комплектация 5 | – ПЦР-реагент – 1,0 мл;<br>– Праймеры TV – 1,0 мл;<br>– ПКО – 0,5 мл;<br>– ОКО – 0,5 мл. |
| Комплектация 6 | – ПЦР-реагент – 0,5 мл;<br>– Праймеры TV – 1,5 мл;<br>– ПКО – 0,5 мл;<br>– ОКО – 0,5 мл. |





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

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 Трихомонада» – 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 |