

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Тест-системы «АрТТест ВПЧ 16,18»

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АрТТест ВПЧ 16,18» предназначена для выявления и дифференцировки генетического материала вируса папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени» (ПЦР-РВ) в лабораторной клинической практике.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест-система «АрТТест ВПЧ 16,18» является высокочувствительным набором для выявления нуклеиновых кислот (НК), лимит детекции составляет 5 геном-эквивалентов возбудителя в реакции ПЦР-РВ. Тест-система «АрТТест ВПЧ 16,18» содержит в своем составе фермент уреаза-ДНК-гликозилазу (УДГ) и АУТФ, что позволяет избежать контаминации ПЦР-смеси продуктами преамплифицированных ПЦР и подучения ложноположительных результатов.

В тест-системе «АрТТест ВПЧ 16,18» 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 точность лабораторных анализов.

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

Таблица 1. Комплектация «АрТТест ВПЧ 16,18»

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

Для этапа экстракции НК из образца рекомендуется использование реагентов: «АрТНК Клиник», «АрТНК Экстракт», «АрТНК латекс» или «АрТНК мантия».

Результат амплификации НК возбудителя регистрируется на канале HEX/USC/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-бок;
- центрифуга/вортекс;
- набор дозаторов переменного объема;
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема;
- одноразовые полипропиленовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл;
- оптические прозрачные пробирки для ПЦР-РВ, адаптированные для используемого амплификатора;
- штативы для пробирок и наконечников;
- холодильники от +2°C до +8°C с морозильной камерой от -24°C до -16°C;
- отдельный халат и одноразовые перчатки;
- емкость для сбора наконечников;
- комплект средств для обработки рабочего места.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Подготовка ПЦР-смеси

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

1. 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 пробирку для проведения ПЦР.

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

IV. Поставить контрольные реакции амплификации.

Термостатно закрыть пробирки крышками. В случае наличия пузырьков в растворе или каплей 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 окончании, если это позволяет программное обеспечение прибора.

IV. Дать название эксперименту 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°C (до 5 суток) или при температуре +2 – +8 °C (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 °C до -16 °C. Допускается заморозка/оттаивание компонентов тест-системы «ArtTest ВПЧ 16,18» – 12 месяцев с даты изготовления.

Срок годности тест-системы «ArtTest ВПЧ 16,18» – 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 K+	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 K- и/или ОКЭ	Контаминация	проведите деконтаминационные процедуры; используйте новые наборы