

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека (ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора)

В.В. Малеев

«04» июля 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению тест-системы «САЛ-КОМ» для диагностики сальмонеллеза методом полимеразной цепной реакции

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «САЛ-КОМ» предназначена для выявления ДНК микроорганизмов рода *Salmonella* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод выявления ДНК микроорганизмов рода *Salmonella* основан на амплификации специфического участка ДНК за счет многократного повторения циклов денатурации ДНК в исследуемой пробе, отжига специфических олигонуклеотидных затравок (праймеров) и синтеза комплементарных цепей ДНК с помощью фермента Таq-полимеразы.

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,5

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,2

Формы 1 и 2 предназначены для проведения амплификации ДНК микроорганизмов рода *Salmonella*. Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК и

электрофоретической детекции, рекомендованные Изготовителем.

Формы 1 и 2 рассчитаны на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

СОСТАВ

«ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,5 – комплект реагентов для амплификации участка ДНК микроорганизмов рода *Salmonella* – включает:

Реагент	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-1-R <i>Salmonella</i> spp., раскапана под воск	0,005	55 пробирок объемом 0,5 мл
ПЦР-смесь-2 blue	0,6	1 пробирка
Минеральное масло для ПЦР	2,0	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Salmonella</i>	0,1	1 пробирка
ДНК-буфер	0,5	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции:

Реагент	Объем, мл	Количество
ОКО	1,2	1 пробирка
ВКО <i>Salmonella</i>	0,5	1 пробирка

«ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,2 – комплект реагентов для амплификации участка ДНК микроорганизмов рода *Salmonella* – включает:

Реагент	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-1-R <i>Salmonella</i> spp., раскапана под воск	0,005	55 пробирок объемом 0,2 мл
ПЦР-смесь-2 blue	0,6	1 пробирка
Минеральное масло для ПЦР	2,0	1 пробирка
ПКО ДНК <i>Salmonella</i>	0,1	1 пробирка
ДНК-буфер	0,5	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции:

Реагент	Объем, мл	Количество
ОКО	1,2	1 пробирка
ВКО <i>Salmonella</i>	0,5	1 пробирка

Допускается другая фасовка, согласованная в установленном порядке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

- Работа должна проводиться согласно правилам МСХиП РФ 27.01.1997 г. № 13-7-2/840 «Правила проведения работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции. Основные положения», утвержденным Департаментом ветеринарии.
- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Экстракции, продолжать в Зонах Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса. Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная посуда, а также все рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается переносить их из одного помещения в другое.

ВНИМАНИЕ! Запрещается перемещение персонала из помещения для электрофореза в другие рабочие помещения лаборатории. Смена рабочей верхней одежды, головных уборов, обуви и перчаток является обязательным условием при выходе из помещения для электрофореза.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого,

поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром¹. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания отходов.
- Посуда (ступки и пестики) и металлические инструменты (скальпели, ножницы, пинцеты), использованные для гомогенизации, выдерживаются в растворе дезинфицирующего средства (например, 0,2 % раствор натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты) в течение одного часа, моются водопроводной водой с поверхностно-активными моющими средствами и после отмывания в проточной и деионизованной воде высушиваются в сухожаровом шкафу в течение 4 часов при температуре 180 °С.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Тест-система предназначена для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).
- Тест-система готова к применению согласно данной инструкции. Применять тест-систему строго по назначению.
- Не использовать тест-систему, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать тест-систему по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вредно при проглатывании. При

¹ Для удаления жидкости с помощью вакуумного отсасывателя используются одноразовые наконечники без фильтра.

- контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
 - Тест-систему хранить в местах, не доступных для детей.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

1. Комплект реагентов для экстракции ДНК – «ДНК-сорб-В».
2. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции к комплекту реагентов для экстракции ДНК.

Амплификация

3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200 мкл (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
4. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,5 мл (в соответствии с используемым комплектом реагентов) (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
5. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс) (например, «БАВ-ПЦР-«Ламинар-С.», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, или аналогичный).
6. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия или аналогичный).
7. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
8. Программируемый амплификатор для пробирок объемом 0,5 мл (например, «Терцик», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); для пробирок объемом 0,2 мл (например, GeneAmp PCR System 2700, Applied Biosystems, США), или другие, рекомендованные Изготовителем.
9. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
11. Емкость для сброса наконечников.

Электрофоретическая детекция продуктов амплификации

12.Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле – «ЭФ».

13.Дополнительные материалы и оборудование для электрофоретической детекции продуктов амплификации – согласно инструкции к комплекту реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации.

ПОРЯДОК ОТБОРА И ПОДГОТОВКИ ПРОБ

Материалом для исследования служат: кровь, фекалии, молоко, тканевой (аутопсийный) материал (паренхиматозные органы, лимфатические узлы, аборт-плод), околоплодная жидкость.

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала

При взятии материала используют отдельные инструменты для каждого животного.

Тканевой материал (фрагменты органов) помещают в стерильный пластиковый контейнер.

Жидкости для исследования, кроме крови, отбирают в стерильные пластиковые пробирки объемом 20 мл.

Взятие крови проводится в пробирку с 3% раствором ЭДТА из расчета 10:1 (или с цитратом натрия в стандартной концентрации). Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают.

Фекалии (1-5 г) помещают в стерильный пластиковый контейнер

Материалы доставляют в лабораторию в течение суток, сохраняя при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение образцов цельной крови при температуре от 2 до 8 °С – не более 48 часов, замораживание цельной крови не допускается. Для остальных материалов допускается хранение:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 месяца;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК

Образцы цельной крови, не требуют предварительной подготовки.

Из фекалий готовят ~10 % (v/v) суспензию на стерильном физиологическом растворе. Суспензию центрифугируют при 1,5 тыс об/мин в течение 5 мин. Экстракцию ДНК проводят из 100 мкл надосадочной жидкости.

Тканевой материал объемом 0,2-0,3 см³ (200-300 мкл) гомогенизируют с использованием стерильных фарфоровых ступок и пестиков или автоматического гомогенизатора, затем готовят ~10 % (v/v) суспензию на стерильном физиологическом растворе. Суспензию отстаивают при комнатной температуре в течение 2-3 мин и 100 мкл верхней фазы суспензии используют для экстракции ДНК. Допускается хранение гомогенатов при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 1 месяца.

Пробы молока, околоплодную жидкость аборт-плода в объеме 10 мл (при необходимости доводят объем до требуемого физиологическим раствором), центрифугируют при 10 тыс g в течение 10-15 мин. Надосадочную жидкость удаляют, оставляя над осадком 0,2 мл жидкости. Осадок ресуспендируют в оставшейся жидкости. Если осадок практически не виден, вносят еще 10 мл пробы и повторяют центрифугирование. Для экстракции ДНК используют 100 мкл суспензии.

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК из исследуемых образцов,
- амплификация,
- электрофоретическая детекция продуктов амплификации в агарозном геле,
- анализ и интерпретация результатов.

Экстракция ДНК из исследуемого материала при помощи комплекта реагентов «ДНК-сорб-В»

Лизирующий раствор и **раствор для отмывки 1** (если они хранились при температуре от 2 до 8 °С) прогреть при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.

Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок (включая отрицательный контроль экстракции). Внести в каждую пробирку по **10 мкл ВКО *Salmonella*** и по **300 мкл лизирующего раствора**. Промаркировать пробирки.

В пробирки с **лизирующим раствором** и **ВКО *Salmonella*** внести по **100 мкл пробы**, используя наконечники с фильтром. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл ОКО**.

Пробы тщательно перемешать на вортексе и прогреть 5 мин при температуре 65 °С. Процентрифугировать 5 с при 5 тыс об/мин на микроцентрифуге. Если проба растворилась не полностью, процентрифугировать пробирку на микроцентрифуге 5 мин при максимальных оборотах и использовать для экстракции ДНК надосадочную жидкость, перенести ее в новую пробирку.

Тщательно ресуспендировать **сорбент универсальный** на вортексе. В каждую пробирку отдельным наконечником добавить по **25 мкл ресуспендированного сорбента универсального**. Перемешать на вортексе, поставить в штатив на 2 мин, еще раз перемешать и оставить в штативе на 5 мин.

Осадить сорбент универсальный в пробирках центрифугированием при 5 тыс об/мин в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

Добавить в пробы по **300 мкл раствора для отмывки 1**. Перемешать на вортексе до полного ресуспендирования сорбента универсального. Осадить сорбент универсальный центрифугированием при 5 тыс об/мин на микроцентрифуге в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

Добавить в пробы по **500 мкл раствора для отмывки 2**, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования сорбента универсального, процентрифугировать 30 с при 10 тыс об/мин на микроцентрифуге. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

Повторить процедуру отмывки **раствором для отмывки 2**, удалить надосадочную жидкость полностью.

Поместить пробирки в термостат при температуре 65 °С на 5-10 мин для подсушивания сорбента универсального. При этом крышки пробирок должны быть открыты.

В пробирки добавить по **50 мкл ТЕ-буфера для элюции ДНК**. Перемешать на вортексе. Поместить в термостат при температуре 65 °С на 5 мин, периодически встряхивая на вортексе.

Процентрифугировать пробирки на максимальных оборотах микроцентрифуги в течение 1 мин. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке ПЦР.

Очищенную ДНК можно хранить в течение 1 нед. при температуре от 2 до 8 °С, и в течение года при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Амплификация

Общий объем реакции – 25 мкл, объем ДНК-пробы – 10 мкл.

В комплекте реагентов для амплификации «ПЦР-комплект» применяется «горячий старт», который обеспечивается разделением нуклеотидов и Taq-полимеразы прослойкой воска. Плавление воска и перемешивание реакционных компонентов происходит только при 95 °С, что значительно снижает количество неспецифически затравленных реакций.

А. Подготовка проб для проведения ПЦР

Отобрать необходимое количество пробирок с **ПЦР-смесью-1-R *Salmonella* spp.** для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.

На поверхность воска внести по **10 мкл ПЦР-смеси-2 blue**, при этом она не должна проваливаться под воск и смешиваться с **ПЦР-смесью-1-R *Salmonella* spp.**

Сверху добавить по капле **минерального масла для ПЦР** (примерно 25 мкл). При использовании амплификатора с термостатируемой крышкой минеральное масло можно не добавлять.

В подготовленные для ПЦР пробирки под масло, или непосредственно на масло, используя наконечники с фильтром, внести по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых или контрольных образцов.

Поставить контрольные реакции:

- а) отрицательный контроль ПЦР (К-) – внести в пробирку 10 мкл ДНК-буфера.
- б) положительный контроль ПЦР (К+) – внести в пробирку 10 мкл ПКО ДНК *Salmonella*.
- в) внутренний контроль (ВК+) – внести в пробирку 10 мкл ВКО *Salmonella*, разведенного в 10 раз ДНК-буфером.

Для приготовления разведенного в 10 раз ВКО *Salmonella* наконечниками с фильтром в пробирку внести 90 мкл ДНК-буфера и 10 мкл ВКО *Salmonella*. Хорошо перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки кратким центрифугированием.

Б. Проведение амплификации

Запустить на амплификаторе программу (см. табл. 1). Когда температура в ячейке амплификатора достигнет 95 °С, поставить программу на паузу, поместить пробирки в ячейки амплификатора, закрыть крышку прибора и снять программу с паузы.

Рекомендуется перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок кратким центрифугированием на вортексе (1-3 с).

Таблица 1

Программа для амплификации ДНК микроорганизмов рода *Salmonella*

цикл	Для амплификатора «Терцик» (ООО «НПО ДНК-Технология»)			GeneAmp PCR System 2700 (Applied Biosystems); Palm- Cycler (Corbett Research)			Для прочих амплификаторов		
	температура	время	циклы	температура	время	циклы	температура	время	циклы
0	95°C	пауза		95 °С	пауза		95°C	пауза	
1	95°C	5 мин	1	95 °С	5 мин	1	95°C	5 мин	1
2	95°C	10 с	42	95 °С	10 с	42	95°C	1 мин	42
	65°C	10 с		65 °С	25 с		65°C	1 мин	
	72°C	10 с		72 °С	25 с		72°C	1 мин	
3	72°C	1 мин	1	72 °С	1 мин	1	72°C	1 мин	1
4	10°C	хранение		4 °С	хранение		10°C	хранение	

После окончания реакции собрать пробирки в специальный штатив и отправить в помещение для детекции продуктов ПЦР (зону 3).

Образцы после амплификации можно хранить 16 ч при комнатной температуре, в течение недели при температуре от 2 до 8 °С и длительно при температуре не выше минус 16 °С (однако перед проведением электрофореза необходимо

нагреть пробирки до комнатной температуры для размягчения воска).

Анализ продуктов амплификации проводится разделением фрагментов ДНК в агарозном геле.

Детекция продуктов амплификации методом элетрофореза в агарозном геле (проводится в зоне 3 при помощи комплекта «ЭФ»)

Работа с амплифицированной ДНК должна проводиться в отдельном помещении сотрудником лаборатории, не производящим манипуляций в зоне 1 и зоне 2.

А. Приготовление рабочих растворов и агарозного геля

Приготовить рабочий электрофорезный буфер. В мерный цилиндр влить **25 мл трис-боратного буфера (ТБЕ) концентрированного с бромидом этидия**, довести дистиллированной водой до **500 мл**, закрыть цилиндр парафильмом и перемешать.

ВНИМАНИЕ! Бромид этидия – соединение, обладающее репродуктивной и острой токсичностью, поэтому при работе с ним следует соблюдать правила безопасности: работать только в перчатках, избегать попадания на кожу и слизистые, при попадании на кожу или слизистые тщательно промыть соответствующий участок водой.

Агарозу для электрофореза ДНК из одного флакона пересыпать в стеклянную колбу из термостойкого стекла на 250 мл. Налить **100 мл** рабочего буфера, перемешать вращением колбы и плавить в микроволновой печи до полного растворения агарозы. Время плавления агарозы в микроволновой печи мощностью 800 Вт при ее загруженности 1 колбой – 1,5 мин. Если в микроволновую печь мощностью 800 Вт ставится 5 колб с агарозой, время плавления увеличивается до 5 мин. Вынуть колбу с расплавленной агарозой из микроволновой печи, аккуратно перемешать, вращая колбу. После этого вновь поместить колбу с агарозой в микроволновую печь на 1,5 мин (при мощности 800 Вт), довести агарозу до кипения. Вынуть колбу из микроволновой печи и остудить агарозу, вращая колбу, до 65-70 °С.

Выровнять столик для заливки гелей, залить расплавленный гель в форму камеры. Установить гребенки, не касаясь дна

формы, на расстоянии не менее **3 см** друг от друга. Толщина геля должна быть около 0,6 см.

После полного застывания геля (30 мин при комнатной температуре), осторожно вынуть из него гребенки, не повредив лунки. Поместить подложку с готовым гелем в камеру, лунки должны располагаться ближе к отрицательному электроду. Залить в камеру готового буфера столько, чтобы он покрывал гель на 5 мм сверху.

Б. Порядок работы

Пробирки с продуктами амплификации последовательно выставить в штатив, отобрать из-под слоя масла по **10-15 мкл пробы** и внести в лунки геля (если для нанесения разных проб используется один и тот же наконечник, то его необходимо промывать буфером из камеры после нанесения каждой пробы). В **каждом** ряду дорожек геля должен быть обязательно представлен **K+** и, желательно, маркер молекулярных масс ДНК.

Подключить камеру к источнику тока, соблюдая полярность (ДНК движется к положительному электроду), и включить источник. Если нет нарушения контактов, то при прохождении тока от электродов должны подниматься пузырьки. При использовании камеры «SE-2» («Хеликон», Россия) и источника питания «Эльф-4» (ЗАО «НПФ ДНК-Технология», Россия) параметры источника следующие: напряжение 250 В, стабилизация по напряжению, время электрофореза – 18-20 мин. Оптимальная напряженность электрического поля при этом составляет 10 В/см.

По завершении времени электрофореза (краситель при этом пройдет примерно половину длины геля (не менее 1,5 см), выключить источник тока, перенести гель на трансиллюминатор, расположив полосы горизонтально лунками вверх. Получить изображение геля на компьютере с помощью видеосистемы, отметив порядок нанесения, занести в базу данных.

Внимание! При просматривании геля и фотографировании глаза и лицо должны быть защищены маской или стеклянной пластиной!

Анализ и интерпретация результатов

Результаты интерпретируются на основании наличия или отсутствия на электрофореграмме специфических полос

амплифицированной ДНК.

Длина специфических полос амплифицированных фрагментов ДНК:

микроорганизмов рода *Salmonella* - 225 п.н.

ВКО *Salmonella* - 670 п.н.

В образце обнаружена ДНК *Salmonella*, если в соответствующей ему дорожке присутствует полоса на уровне 225 п.н. большей или меньшей интенсивности.

В образце не обнаружена ДНК *Salmonella*, если в соответствующей ему дорожке отсутствует полоса на уровне 225 п.н. и присутствует полоса на уровне 670 п.н.

Результат анализа **невалидный**, если для данной пробы отсутствуют обе полосы, и 225 и 670 п.н. Необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

Кроме полос **225 п.н.** и **670 п.н.** в дорожках могут наблюдаться нечеткие размытые полосы праймер-димеров, которые располагаются ниже уровня 100 нуклеотидных пар.

Результат считается достоверным, если получены правильные результаты для положительных и отрицательных контролей амплификации и отрицательного контроля экстракции ДНК (см. табл. 2).

Таблица 2

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Специфическая полоса на электрофореграмме	
		225 п.н.	670 п.н.
ОК	Экстракция ДНК	Нет	Есть
К-	ПЦР	Нет	Нет
К+	ПЦР	Есть	Нет
ВК+	ПЦР	Нет	Есть

Возможные ошибки:

1. В дорожке, соответствующей положительному контролю (К+) отсутствует специфическая полоса 225 п.н. Необходимо повторить амплификацию для всех образцов, в которых не обнаружена специфическая ДНК.
2. В дорожках, соответствующих отрицательным контролям (ОК, К-) выявляется специфическая полоса 225 п.н. Вероятна контаминация лаборатории фрагментами

амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК, начиная с этапа экстракции ДНК.

3. В дорожке, соответствующей отрицательному контролю экстракции (ОК) отсутствует специфическая полоса 670 п.н. Необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых не обнаружена специфическая ДНК, начиная с этапа экстракции ДНК.
4. В дорожке, соответствующей внутреннему контролю ПЦР (ВК+) отсутствует специфическая полоса 670 п.н. Необходимо повторить амплификацию для всех образцов, в которых не обнаружена специфическая ДНК.
5. В дорожках появляются неспецифические полосы на разных уровнях. Возможные причины: отсутствие «горячего старта» или неверный температурный режим в ячейках амплификатора.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Тест-система с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Тест-систему транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,5 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,2 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С.

Холодильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик тест-системы требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество тест-системы «САП-КОМ» направлять по адресу 111123, г.Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: cs@pcr.ru²

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Изготовитель



Код партии



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Дата изменения



Использовать до



Температурный диапазон



Дата изготовления

² Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.