



737 2022-06-08

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2022/17768 от 15 июля 2022 г

 В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов UMC Комплекс в фасовке S.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени

(UMC Комплекс)

**R1-P113-23/9 (Фасовка S, пробирки)****R1-P113-S3/9 (Фасовка S, стрипы)**

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов UMC Комплекс предназначен для одновременного выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале человека (моча, соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ГС, ПРОБА-НК, ПРОБА-МЧ-РАПИД (ООО «НПО ДНК-Технология»)

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие «ДТлайт»¹, «ДТпрайм»² и ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Время проведения анализа (без учёта пробоподготовки):

от 1,5 часов.

Количество анализируемых образцов:

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 96 определений, что соответствует исследованию не более 94 неизвестных образцов, отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца

Состав набора:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов ³		12 шт.	

¹ – только модели 4S1; 4S2; 5S1; 5S2; 6S1; 6S2.

² – только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6.

³ - входят в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

Т а б л и ц а 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ВК	<i>Chlamydia trachomatis</i>	-

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации.

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы», строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

- 1.1** Промаркируйте по одной пробирке/стрипованной пробирке со смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).

Например, необходимо проанализировать семь образцов. Нужно промаркировать семь пробирок для исследуемых образцов, одну для «К-» и одну для «К+». Общее количество пробирок – девять.

- 1.2** Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы в течение 3–5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.

- 1.3** Добавьте в каждую пробирку, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы.

- 1.4** Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.

- 1.5** Встряхните пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ!

1. При использовании для выделения ДНК комплекта реагентов ПРОБА-ГС необходимо после встряхивания центрифугировать пробирки с препаратом ДНК при RCF(g) 16000 в течение одной минуты для осаждения сорбента. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование после встряхивания производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса ротора. Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

2. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо после встряхивания поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование после встряхивания производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

3. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

- 1.6** Внесите в соответствующие пробирки для исследуемых образцов, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки «К-», «К+» ДНК не вносится.

- 1.7** Внесите в пробирку, маркированную «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК. Внесите в пробирку, маркированную «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.

- 1.8** Центрифугируйте пробирки/стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

- 1.9** Установите все пробирки/стрипы в блок детектирующего амплификатора.

- 1.10** Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР добавьте файл с параметрами теста⁴ «UMC_Complex». Далее и при последующих постановках добавляйте в протокол тест «UMC_Complex», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок в матрице термоблока в соответствии с их установкой (1.9) и проведите ПЦР.

2 Регистрация и учёт результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 2. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены результаты, приведенные в таблице 2.

При получении для отрицательного контрольного образца результатов, отличающихся от указанных в таблице, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для выявления и устранения возможной контаминации.

⁴ - инструкции по добавлению «готовых файлов с параметрами теста» находятся на сайте в разделе "Поддержка"

При получении для положительного контрольного образца результатов, отличающихся от указанных в таблице, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

Для образцов, для которых получен недостоверный результат, требуется повторное проведение ПЦР с имеющимся препаратом ДНК, либо повторное выделение ДНК и постановка ПЦР, либо повторное взятие биологического материала (выполняется последовательно).

Если для биологического образца получены значения Ср менее 24 на каналах детекции Fam, Hex или Cy5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего микроорганизма. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для микроорганизма, ДНК которого присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием Набора реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008 (ООО «НПО ДНК-Технология»), Набора реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мг) по ТУ 9398-440-46482062-2008 (ООО «НПО ДНК-Технология») и Набора реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН) по ТУ 9398-412-46482062-2007 (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Таблица 2 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции		Результат	Интерпретация результата
Fam, Hex, Cy5	Rox		
Анализируемые образцы			
Ср указан (по одному или нескольким каналам детекции)	Не учитывается	+	Обнаружена ДНК одного или нескольких микроорганизмов (<i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> или <i>Chlamydia trachomatis</i>)
Ср не указан (по всем каналам детекции)	Ср указан	-	Не обнаружена ДНК определяемых микроорганизмов
Ср не указан (по всем каналам детекции)	Ср не указан	нд	Недостоверный результат
Положительный контрольный образец			
Ср указан (по всем каналам детекции)	Ср указан	+	Положительный результат Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец			
Ср не указан (по всем каналам детекции)	Ср указан	-	Отрицательный результат Результаты постановки валидны

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Набор реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

Примечание – Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в защищенном от света места в течение всего срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термokonтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование в термokonтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2°С до 25°С не более 5 суток.

Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов UMC Комплекс, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Каталожный номер		Серия набора
	Температурный диапазон		Дата изготовления		Количество тестов
	Годен до		Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Не допускается воздействие солнечного света		Адрес изготовителя		