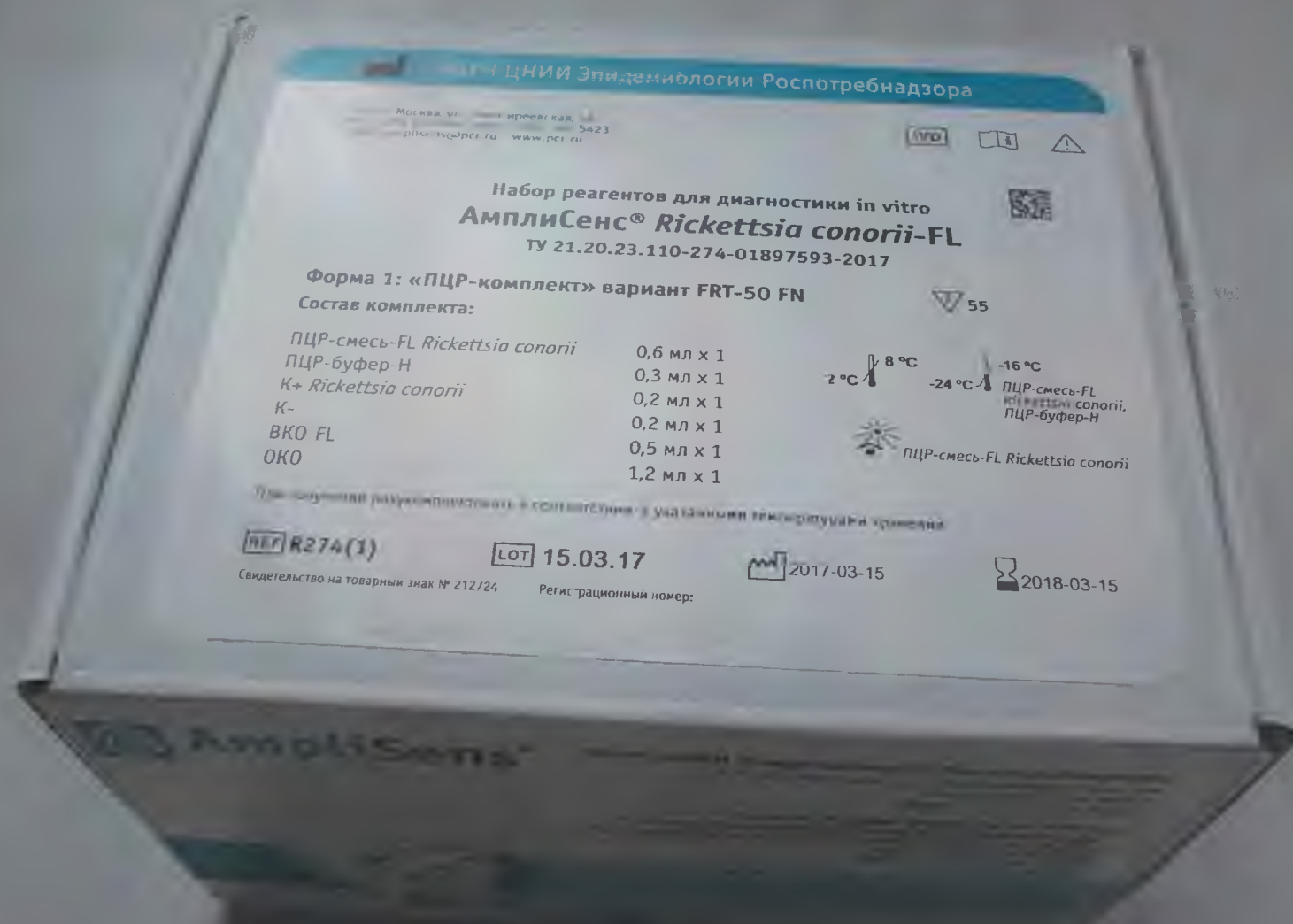




«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора
В.В. Мясоев
«22» марта 2017 г.

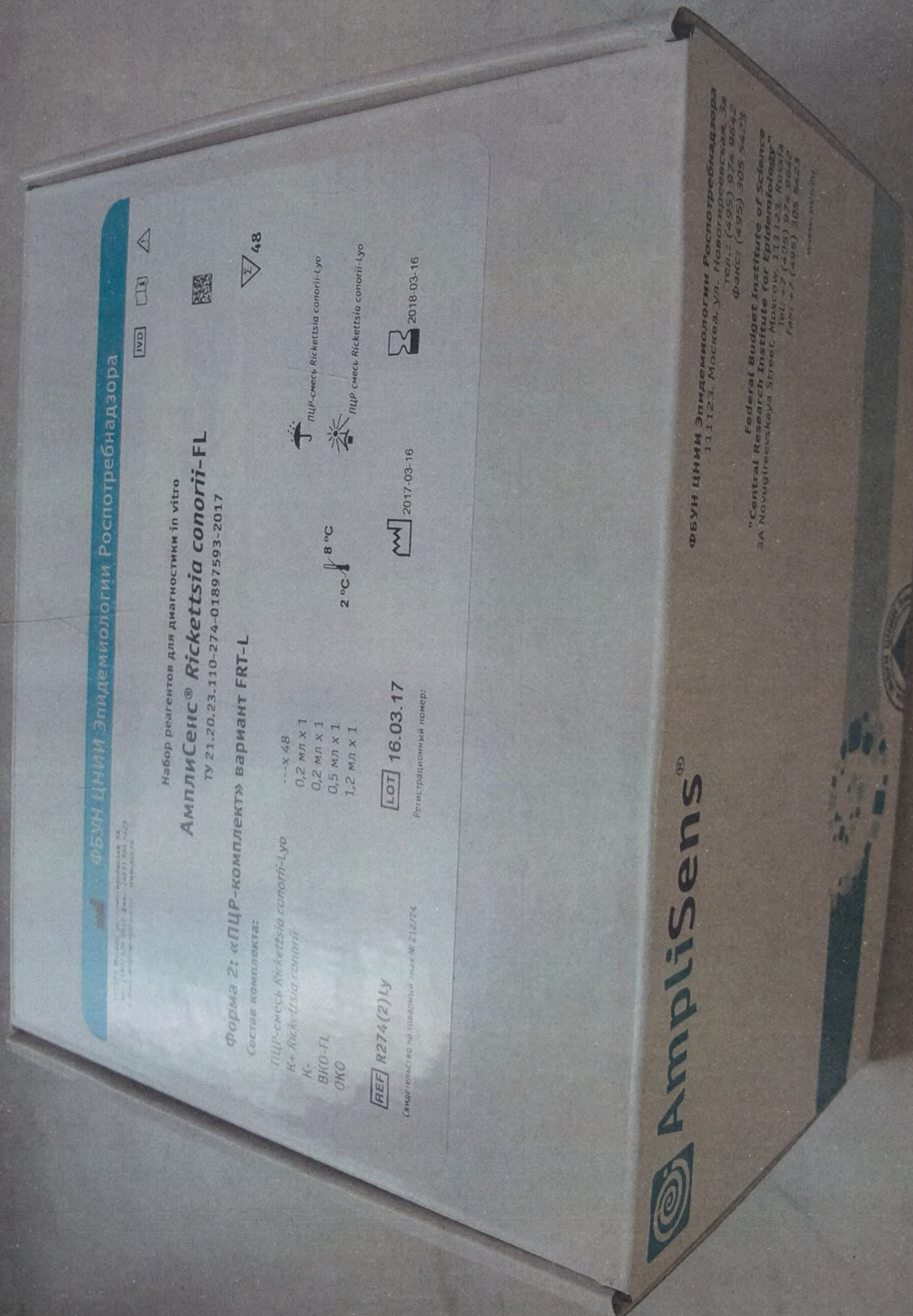
«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора ФБУН ЦНИИ

Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев

2017 г.



Фотография общего вида набора реагентов АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL формы комплектации 2

В.В. Малеев
«19» января 2017г.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Форма 1

2017-03-18

2018-02-15

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL

АмплиСенс®

Краткое руководство

набор реагентов

для диагностики in vitro

AmpliSens® conorii-FL

вариант FRT-50 FN

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN REF R274(1)

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L REF R274(2) Ly

LOT 15.03.17

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate / Gain Optimisation / Opt. уровня сигн.	More Settings / Outlier Removal / Устранение выбросов	Slope Correct / Коррект. уклона	Threshold / Порог	Eliminate Cycles before Исключить циклы
FAM/Green	от 5FI до 10FI	5%	включена	0,03	5
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	5%	включена	0,03	5

Примечание - В том случае, если кривые флуоресценции по каналу FAM/Green и JOE/Yellow не соответствуют экспоненциальному росту, установить значение порога отрицательных пробо (NTC threshold / Порог фона - 1%) равным 10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

В программе амплификации для каждого шага цикла циклирования задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2.5 °C/sec (функция Step Options).

Канал	Threshold / Порог
FAM	Установить пороговую линию на уровне 10% от максимального уровня флуоресценции образцов K+ в последнем цикле амплификации
HEX	Установить пороговую линию на уровне 5% от максимального уровня флуоресценции образцов K+ в последнем цикле амплификации

Примечание - кривая флуоресценции K+ должна пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции, переходящего в линейный подъем.

Канал	Критерий положительного результата ПЦР	Величина Threshold	Нижняя граница / порог положительного результата	Верхняя граница / порог нормализации данных
Fam, Hex/R6G	90 %	10 StD	5 % F(Cp)	30 % F(Cp)

Канал	Threshold / Порог
Fam	Установить пороговую линию на уровне 5% от максимального уровня флуоресценции образцов K+ в последнем цикле амплификации
Hex/R6G	Установить пороговую линию на уровне 5% от максимального уровня флуоресценции образцов K+ в последнем цикле амплификации

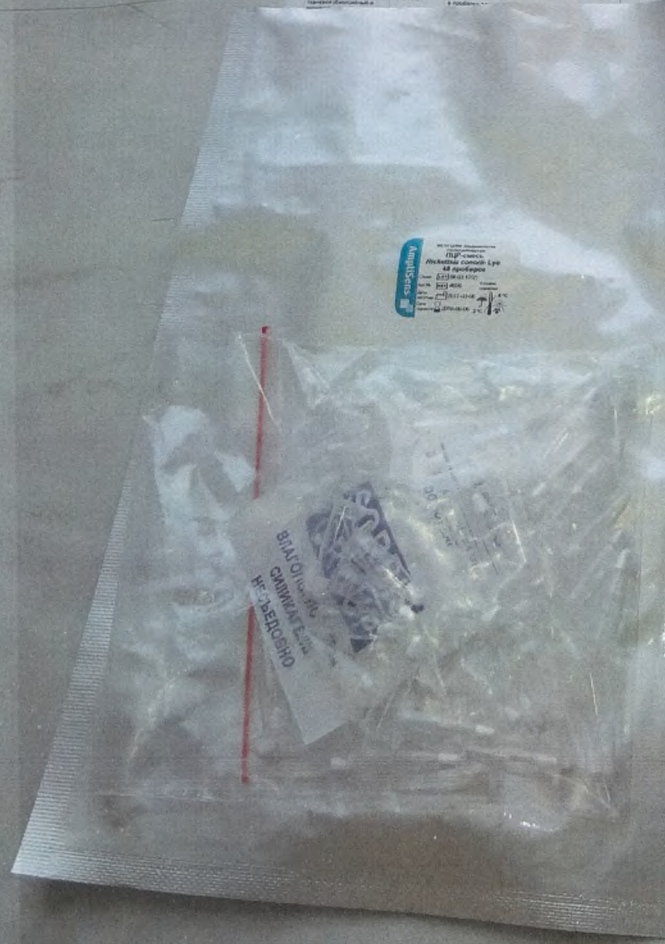
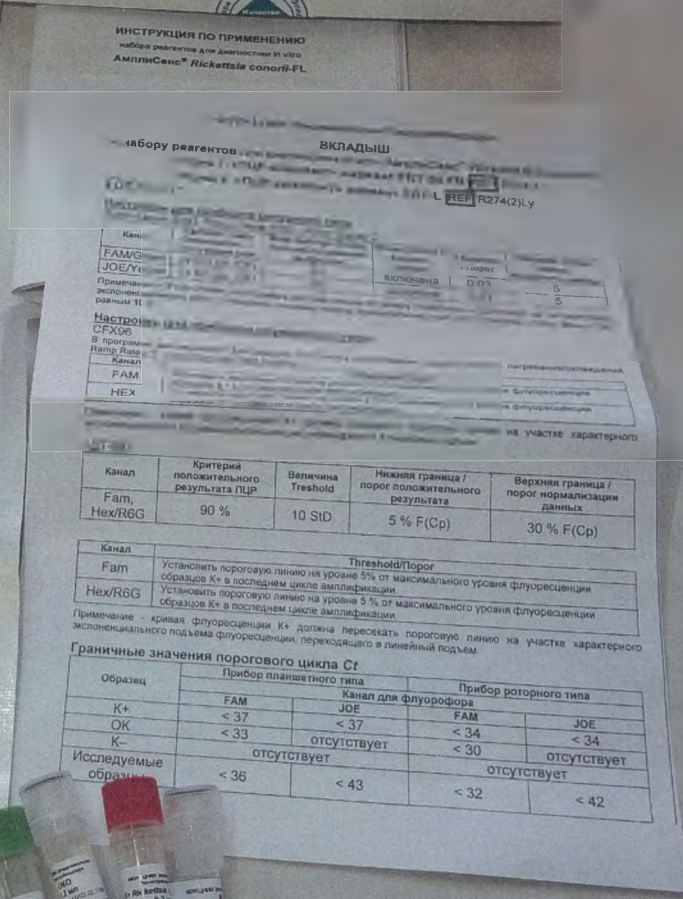
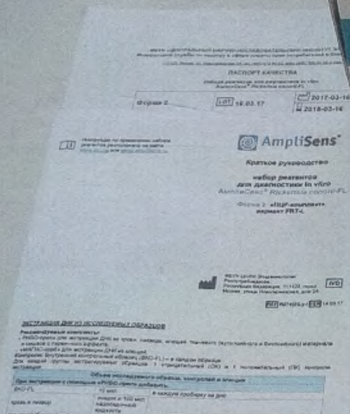
Примечание - кривая флуоресценции K+ должна пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции, переходящего в линейный подъем.

Граничные значения порогового цикла Ct

Прибор планшетного типа

Образец	Канал для флуорофора	Прибор роторного типа
K+	FAM	FAM
OK	< 37	JOE
K-	< 33	< 34
Исследуемые образцы	отсутствует	< 30
	< 36	отсутствует
	< 43	< 32
		< 42

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора



«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ

Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев
«19/» *информ* 2017г.

Исследуемые образцы	JOE	FAM	JOE
OK	< 37	< 34	< 34
K-	< 33	< 30	< 34
отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует
< 36	< 43	< 32	< 42



«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора


В.В. Малеев
«19» апреля 2017г.

