

ОКП 93 9817

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2012 г. № _____

Генеральный директор

ООО «Медико-Диагностическая
Лаборатория»



Чиркова Е.Ю.

_____ 2012 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации
in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках,
производства «Креатек Биотехнологии Б.В.» (Kreatech Biotechnology
B.V.), Нидерланды**

Инструкция по применению

«Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках», производства «Креатек Биотехнологии Б.В.» (Kreatech Biotechnology B.V.), Нидерланды

1. Назначение.

Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках, производства «Креатек Биотехнологии Б.В.» (Kreatech Biotechnology B.V.), Нидерланды - это пробы ДНК с флуоресцентными метками. Пробы содержат уникальные ДНК-последовательности, при помощи которых происходит определение и распознавание места локализации сиквенсов ДНК. Благодаря отсутствию повторяющихся сиквенсов в RF Зондах Poseidon нет необходимости использовать Cot1 ДНК, и врачи-лаборанты получают более яркие сигналы на более светлом фоне.

ДНК-зонды позволяют изучать хромосомы человека и их нарушения на субмикроскопическом уровне. С их помощью решается проблема объективной диагностики широкого спектра хромосомной патологии. Также при помощи ДНК-зондов можно объективно выявлять индивидуальные хромосомы и их отдельные участки на метафазных или интерфазных препаратах на основе особенностей их молекулярно-генетического строения. Метод FISH успешно сочетает в себе преимущества классических цитологических, цитогенетических и новейших молекулярных методов.

Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH) предназначены для идентификации различных хромосомных аномалий в медицинских учреждениях и исследовательских центрах.

Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH) представляют собой наборы для флуоресцентного окрашивания хромосом и локализации исследуемых участков и предназначены для применения в онкологии, анализа микроделеций и пренатальной диагностики, и предлагаются в готовом для использования виде, что значительно упрощает процесс анализа.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

I. Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах:

1. Набор POSEIDON Tissue Digestion Kit I предназначен для пробоподготовки тканевых препаратов и содержит все необходимые растворы в готовом виде для обработки стандартных парафинизированных срезов

2. Набор POSEIDON Tissue Digestion Kit II предназначен для пробоподготовки тканевых препаратов и содержит все необходимые растворы в готовом виде для обработки особо плотных парафинизированных срезов. Набор обеспечивает более интенсивную обработку препарата для оптимальной работы FISH-зондов

3. Набор POSEIDON FISH Reagent Kit предназначен для пробоподготовки клеточных препаратов и содержит все необходимые растворы в готовом виде для обработки стандартных клеточных препаратов

4. Набор POSEIDON FISH Digestion Kit предназначен для пробоподготовки и содержит все необходимые растворы в готовом виде для обработки более старых или сложных клеточных препаратов, в том числе с высоким цитоплазматическим фоном после фиксации спиртовыми растворами (напр., Карнуа). Реагенты в составе набора обеспечивают мягкую ферментацию препарата, что полезно при работе с некультивированными амниоцитами, буккальными мазками, образцами мочи и т.п.

5. Набор реагентов для пробоподготовки UniStar CISH Detection Kit предназначен для пробоподготовки препаратов и содержит все необходимые реагенты для проведения одноцветного CISH

6. Набор реагентов для пробоподготовки TwinStar CISH Detection Kit предназначен для пробоподготовки препаратов и содержит все необходимые реагенты для проведения CISH в двух цветах

7. ДНК-зонды UniStar Her2/neu (17q12) - предназначены для последовательного проведения флуоресцентной и хромогенной гибридизации на препарате для определения числа копий района гена Her2.

8. ДНК-зонды UniStar EGFR (7p11) - предназначены для последовательного проведения флуоресцентной и хромогенной гибридизации на препарате для определения числа копий района гена Her1 (EGFR).

9. ДНК-зонды UniStar C-MET (7q31) - предназначены для последовательного проведения флуоресцентной и хромогенной гибридизации на препарате для определения числа копий локуса C-MET на 7 хромосоме

10. ДНК-зонды TwinStar Her2/neu (17q12) - предназначены для последовательного проведения флуоресцентной и двухцветной хромогенной гибридизации на препарате для определения числа копий района гена Her2 по отношению к центромерному району хромосомы 17

11. ДНК-зонды TwinStar EGFR (7p11) - предназначены для последовательного проведения флуоресцентной и двухцветной хромогенной гибридизации на препарате для определения числа копий района гена Her1 (EGFR) по отношению к центромерному району 7 хромосомы

12. ДНК-зонды TwinStar C-MET (7q31) - предназначены для последовательного проведения флуоресцентной и хромогенной гибридизации на препарате для определения числа копий локуса C-MET на 7 хромосоме

II. Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в отдельных упаковках:

1. ДНК-зонды для онкогематологии.

ДНК-зонд ON FIP1L1-CHIC2-PDGFR A (4q12) Del, Break - предназначен для детекции делеций локуса CHIC2 (4q12) и слияния генов FIP1L1/PDGFR A

ДНК-зонд ON PDGFRB (5q33) Break - предназначен для детекции транслокаций на участке PDGFRB (5q33)

ДНК-зонд ON BCR/ABL t(9;22) Fusion - предназначен для детекции реципрокной транслокации t(9;22)(q34;q11) по двойному слиянию сигналов в двух цветах

ДНК-зонд ON BCR/ABL t(9;22) TC, D-Fusion - предназначен для детекции реципрокной транслокации t(9;22)(q34;q11) по двойному слиянию сигналов в трех цветах

ДНК-зонд ON FIP1L1-CHIC2-PDGFR A (4q12) Del, Break, TC - предназначен для детекции делеций локуса CHIC2 (4q12) и слияния генов FIP1L1/PDGFR A

ДНК-зонд ON BCR/ABL t(9;22) DC, S-Fusion, ES - предназначен для детекции реципрокной транслокации t(9;22)(q34;q11) по одиночному слиянию с обеспечением дополнительного сигнала на аберрантной хромосоме der(9q34)

ДНК-зонд ON BCR/ABL t(9;22) DC, S-Fusion - предназначен для детекции реципрокной транслокации t(9;22)(q34;q11) по одиночному слиянию

ДНК-зонд ON p53 (17p13)/MPO (17q22) "ISO 17q" - предназначен для выявления числа копий гена p53 на участке 17p13 и гена MPO на участке 17q22

ДНК-зонд ON JAK2 (9p24) Break - предназначен для детекции любых транслокаций, вовлекающих участок гена JAK2 (9p24).

ДНК-зонд ON Mm-BCR/ABL t(9,22) DC, S-Fusion, ES - предназначен для детекции транслокации t(9,22)

ДНК-зонд ON DLEU (13q14) / 13qter - предназначен для анализа числа копий района генов DLEU на 13 хромосоме

ДНК-зонд ON ATM (11q22) / SE 11 – предназначен для детекции числа копий района гена ATM на 11 хромосоме

ДНК-зонд ON GLI (12q13) / SE 12 – предназначен для детекции числа копий района гена GLI на 12 хромосоме

ДНК-зонд ON 6q21 / SE 6 – предназначен для изучения участка 6q21 6 хромосомы

ДНК-зонд ON C-MYC (8q24) / SE 8 – предназначен для детекции числа копий района гена C-MYC на 8 хромосоме

ДНК-зонд ON ATM (11q22) / GLI (12q13) – предназначен для изучения делеций ATM и GLI на 11 и 12 хромосомах

ДНК-зонд ON 6q21 / C-MYC (8q24) – предназначен для идентификации делеции участка 6q21 или амплификации гена C-MYC

ДНК-зонд ON hTERT (3q26) / 3q11 – предназначен для детекции числа копий района гена на hTERT на 3 хромосоме

ДНК-зонд ON p53 (17p13) / SE 17 – предназначен для изучения транслокации между 17 и 13 хромосомами

ДНК-зонд ON DLEU (13q14) / p53 (17p13) - предназначен для идентификации делеций DLEU (13q14) и p53 (17p13)

ДНК-зонд ON p53 (17p13) / ATM (11q22) - предназначен для идентификации делеции p53 17 хромосомы и делеции ATM 11 хромосомы

ДНК-зонд ON MDS 7q- (7q22; 7q35) - предназначен для анализа делеций участков 7q22 и 7q35

ДНК-зонд ON 20q- (PTPRT 20q12) / 20q11 – предназначен для выявления числа копий участка 20q12 20-й хромосомы

ДНК-зонд ON EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break – предназначен для анализа инверсий, затрагивающих участок гена EVI на длинном плече 3-й хромосомы

ДНК-зонд ON EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break, TC - предназначен для анализа инверсий, затрагивающих участок гена EVI на длинном плече 3-й хромосомы, а также различать варианты точки разрыва

ДНК-зонд ON MDS 7q- (7q22; 7q35) / SE 7 TC - предназначен для одновременного выявления делеций участков 7q22 и 7q36

ДНК-зонд ON hTERT (5p15) / EGR1 5q31 - предназначен для анализа делеций, вовлекающих участок 5q31 5 хромосомы

ДНК-зонд ON MDS 5q- (5q31; 5q33) - предназначен для анализа делеций участка 5q31 и 5q33 5-й хромосомы

ДНК-зонд ON MDS 5q- (5q31; 5q33)/ hTERT (5p15) TC - предназначен для двухцветной детекции наличия хромосомных участков 5q31 и 5q33 5-й хромосомы

ДНК-зонд ON AML/ETO t(8;21) Fusion - предназначен для детекции реципрокной транслокации в режиме двойного слияния

ДНК-зонд ON PML/RARA t(15;17) Fusion - предназначен для выявления реципрокной транслокации PML/RARA t(15;17) в режиме двойного слияния

ДНК-зонд ON MLL (11q23) Break- предназначен для анализа транслокаций с участием гена MLL 11-й хромосомы

ДНК-зонд ON CBFB t(16;16), inv(16) Break - предназначен для анализа инверсий 16-й хромосомы

ДНК-зонд ON RARA (17q21) Break- предназначен для выявления перестроек с участием гена альфа-рецептора ретиноевой кислоты

ДНК-зонд ON DEK / NUP214 t(6;9) Fusion - предназначен для выявления реципрокной транслокации в режиме двухцветного теста на слияние

ДНК-зонд ON MLL/MLLT1 t(11;19) Fusion - предназначен для анализа транслокаций между генами MLL

ДНК-зонд ON MLL/MLLT3 t(9;11) Fusion - предназначен для диагностики транслокаций с участием генов MLL на метафазных и интерфазных клетках

ДНК-зонд ON MLL/MLLT4 t(6;11) Fusion - предназначен для диагностики транслокаций с участием генов MLL на метафазных и интерфазных клетках

ДНК-зонд ON MECOM/RUNX1 t(3;21) Fusion - предназначен для диагностики транслокаций между 3 и 21 хромосомами

ДНК-зонд ON TEL/AML t(12;21) Fusion - предназначен для идентификации реципрокной транслокации t(12;21) (p13;q22)

ДНК-зонд ON p16 (9p21) / 9q21 - предназначен для детекции числа копий гена p16 на хромосоме 9

ДНК-зонд ON ETV6 (TEL) (12p13) Break - предназначен для изучения гена ETV6 (TEL), расположенного на 12 хромосоме в сегменте 12p13

ДНК-зонд ON MLL/AFF1 t(4;11) Fusion - предназначен для изучения транслокации между 4 и 11 хромосомами

ДНК-зонд ON MM 11q23 / DLEU (13q14) - предназначен для выявления числа копий сегмента 11q23 в метафазных и интерфазных клетках

ДНК-зонд ON MM 1q21 / 8p21 - предназначен для выявления делеции или амплификации участков 1q21 / 8p21

ДНК-зонд ON MM 15q22 / 6q21 - предназначен для выявления амплификации участков 15q22 / 6q21

ДНК-зонд ON MM 1q21 / SRD (1p36) - предназначен для выявления числа копий участков 1q21 и 1p36

ДНК-зонд ON MM 15q22 / 9q34 - предназначен для выявления амплификации участков 15q22 / 9q34

ДНК-зонд ON MM 19q13 / p53(17p13) - предназначен для выявления делеции или амплификации участка 19q13 и гена p53

ДНК-зонд ON IGH (14q32) Break - предназначен для детекции транслокаций в районе гена IGH в режиме разделения сигналов

ДНК-зонд ON FGFR3/IGH t(4;14) Fusion - предназначен для детекции реципрокной транслокации t(4;14) в режиме двойного слияния

ДНК-зонд ON MYC/IGH t(8;14) Fusion - предназначен для выявления реципрокной транслокации t(8;14) в режиме двойного слияния

ДНК-зонд ON BCL1/IGH t(11;14) Fusion - предназначен для детекции реципрокных транслокаций t(11;14) в режиме двойного слияния

ДНК-зонд ON MYEOV/IGH t(11;14) Fusion - предназначен для выявления реципрокной транслокации t(11;14) по двойному слиянию сигналов

ДНК-зонд ON BCL2/IGH t(14;18) Fusion - предназначен для детекции реципрокных транслокаций t(14;18), включая оба кластера точек разрыва BCL2, в режиме двойного слияния

ДНК-зонд ON BCL6 (3q27) Break - предназначен для выявления транслокаций, возникающих при разрывах гена BCL6

ДНК-зонд ON MALT (18q21) Break - предназначен для идентификации точек разрыва гена MALT на 18 хромосоме

ДНК-зонд ON CCND1 (BCL1;11q13) Break - предназначен для идентификации точек разрыва гена CCND1

ДНК-зонд ON MAF/IGH t(14;16) Fusion - предназначен для анализа транслокаций между 14 и 16 хромосомами

ДНК-зонд ON MYC (8q24) Break, TC- предназначен для выявления перестроек в районе гена C-MYC и позволяющая различать точки разрыва

ДНК-зонд ON BCL2 (18q21) Break - предназначен для выявления транслокаций с точкой разрыва в районе BCL2

2. ДНК-зонды для диагностики солидных опухолей.

ДНК-зонд ON ERBB2, Her-2/Neu (17q12) / SE 17- предназначен для выявления числа копий района ERBB2 в клетках на препарате

ДНК-зонд ON EGFR, Her-1 (7p11) / SE 7 - предназначен для изучения экспрессии гена FGFR1

ДНК-зонд ON CC hTERC (3q26) C-MYC (8q24) / SE 7 TC - предназначен для выявления амплификации локусов hTERC (3q26) и C-MYC (8q24)

ДНК-зонд ON MYCN (2p24) / LAF (2q11) - предназначен для детекции числа копий района гена MYCN (2p24)

ДНК-зонд ON PPAR γ (3p25) Break - предназначен для выявления точки разрыва и анализа транслокаций в области 3p25 3-й хромосомы

ДНК-зонд ON EWSR1 (22q12) Break - предназначен для изучения разрывов и транслокаций, вовлекающих ген EWS

ДНК-зонд ON hTERT (5p15) / EGR1 5q31 (tissue) - предназначен для выявления участка амплификации 5p15

ДНК-зонд ON p16 (9p21) / 9q21 (tissue) - предназначен для детекции числа копий участка гена p16 на сегменте 9p21

ДНК-зонд ON MLL (11q23) / SE 11 - предназначен для анализа делеций и амплификации района гена MLL

ДНК-зонд ON SRD (1p36) / SE 1(1qh) - предназначен для выявления числа копий участка 1p36 на 1 хромосоме

ДНК-зонд ON SYT (18q11) Break - предназначен для детекции разрывов и транслокаций с вовлечением участка 18q11

ДНК-зонд ON CHOP (12q13) Break - предназначен для детекции транслокаций с вовлечением гена CHOP 12-й хромосомы

ДНК-зонд ON FUS (16p11) Break - предназначен для детекции транслокаций с вовлечением гена FUS 16-й хромосомы

ДНК-зонд ON FKHR (13q14) Break - предназначен для для детекции транслокаций с вовлечением гена FKHR 13-й хромосомы

ДНК-зонд ON MDM2 (12q15) / SE 12 - предназначен для анализа числа копий MDM2 на 12 хромосоме

ДНК-зонд ON PTEN (10q23) / SE 10 - предназначен для детекции числа копий участка гена PTEN на 10 хромосоме

ДНК-зонд ON C-MET (7q31) / SE 7 - предназначен для анализа локуса C-MET на 7 хромосоме

ДНК-зонд ON AR (Xq12) / SE X - предназначен для детекции числа копий участка гена AR на X хромосоме

ДНК-зонд ON AURKA (20q13) / 20q11 - предназначен для анализа числа копий локуса AURKA на участке 20q13

ДНК-зонд ON AURKB (17p13) / SE 17 - предназначен для анализа числа копий локуса AURKB на участке 17p13

ДНК-зонд ON TOP2A (17q21) / SE 17 - предназначен для выявления амплификации или делеции района гена TOP2A (17q21)

ДНК-зонд ON CDK4 (12q13) / SE 12 - предназначен для анализа числа копий локуса CDK4 на 12 хромосоме

ДНК-зонд ON TMPRSS2-ERG (21q22) Del, Break, TC - предназначен для выявления делеции между TMPRSS2 и ERG, приводящую к слиянию генов

ДНК-зонд ON IGH (14q32) Break (tissue) - предназначен для диагностики транслокаций с повреждением района гена IGH по принципу разрыва

ДНК-зонд ON BCL-6 (3q27) Break (tissue) - предназначен для выявления транслокаций при разрывах гена BCL6 на 3 хромосоме

ДНК-зонд ON MALT (18q21) Break (tissue) - предназначен для анализа транслокаций гена MALT в парафинизированных образцах тканей

ДНК-зонд ON ZNF217 (20q13) / 20q11 - предназначен для детекции числа копий сегмента 20q13 в районе гена ZNF217 20-й хромосомы

ДНК-зонд ON CCND1 (11q13) / SE11 - предназначен для анализа числа копий локуса CCND1 на участке 11q13

ДНК-зонд ON TOP2A (17q21) / Her2/neu (17q12) / SE 17 TC - предназначен для одновременной детекции амплификации Her2, а также делеции или амплификации TOP2A

ДНК-зонд ON MDM4 (1q32) / SE 1 - предназначен для детекции амплификации 1q32

ДНК-зонд ON FGFR1 (8p12) Break - предназначен для выявления точки разрыва при транслокациях в районе гена FGFR1 на 8 хромосоме

ДНК-зонд ON p53 (17p13) / SE 17 (tissue) - предназначен для анализа числа копий района гена p53 на 17 хромосоме

ДНК-зонд ON ERCC1 (19q13) / ZNF443 (19p13) - предназначен для выявления числа копий ERCC1 с внутренним контролем на участок 19p13

ДНК-зонд ON TFE3 (Xp11) Break - предназначен для выявления транслокаций с участием гена TFE3 на X-хромосоме

ДНК-зонд ON BCL2 (18q21) Break (tissue) - предназначен для выявления транслокаций с точкой разрыва в районе BCL2 на срезах парафинизированных образцов тканей

ДНК-зонд ON ALK/ELM4 t(2;2); inv(2) Fusion - предназначен для детекции слияния генов ALK и ELM4 за счет парацентрической инверсии с точками разрыва в районах 2p21 и 2p23

ДНК-зонд ON ALK (2p23) Break - предназначен для детекции транслокаций с точкой разрыва в районе гена ALK (2p23) 2-й хромосомы

ДНК-зонд ON MYC (8q24) Break, TC (tissue) - предназначен для детекции транслокаций с точкой разрыва в районе гена MYC 2-й хромосомы

3. Центромерные ДНК-зонды:

Центромерный ДНК-зонд SE 1 (1qh) – предназначен для определения центромерного участка 1 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 2 (D2Z2) – предназначен для определения центромерного участка 2 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 3 (D3Z1) – предназначен для определения центромерного участка 3 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 4 (D4Z1) – предназначен для определения центромерного участка 4 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 6 (D6Z1) – предназначен для определения центромерного участка 6 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 7 (D7Z1) – предназначен для определения центромерного участка 7 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 8 (D8Z2) – предназначен для определения центромерного участка 8 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 9 (classical) – предназначен для определения центромерного участка 9 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 10 (D10Z1) – предназначен для определения центромерного участка 10 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 11 (D11Z1) – предназначен для определения центромерного участка 11 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 12 (D12Z3) – предназначен для определения центромерного участка 12 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 15 (D15Z4) – предназначен для определения центромерного участка 15 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 16 (D16Z2) – предназначен для определения центромерного участка 16 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 17 (D17Z1) – предназначен для определения центромерного участка 17 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 18 (D18Z1) – предназначен для определения центромерного участка 18 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 20 (D20Z1) – предназначен для определения центромерного участка 20 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE X (DXZ1) – предназначен для определения центромерного участка X хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE Y (DYZ3) – предназначен для определения центромерного участка Y хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE Y classical Q arm – предназначен для определения центромерного участка Y хромосомы (плечо Q)

Центромерный ДНК-зонд SE 1/5/19 – предназначен для определения центромерных участков 1, 5 и 19 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 13/21 – предназначен для определения центромерных участков 13 и 21 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE 14/22 – предназначен для определения центромерных участков 14 и 22 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE X (DXZ1)/Y(DYZ3) – предназначен для определения центромерных участков X и Y хромосом

Центромерный ДНК-зонд SE 7 (D7Z1)/8 (D8Z1) – предназначен для определения центромерных участков 7 и 8 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд SE X (DXZ1)/Y (DYZ3)/18 (D18Z1) – предназначен для определения центромерных участков X, Y и 18 хромосомы

Центромерный ДНК-зонд Acro-P-Arms NOR – предназначен для определения короткого p-плеча всех акроцентрических хромосом

4. Полнохромосомные ДНК-зонды:

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 1 предназначен для идентификации 1 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 2 предназначен для идентификации 2 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 3 предназначен для идентификации 3 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 4 предназначен для идентификации 4 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 5 предназначен для идентификации 5 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 6 предназначен для идентификации 6 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 7 предназначен для идентификации 7 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 8 предназначен для идентификации 8 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 9 предназначен для идентификации 9 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 10 предназначен для идентификации 10 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 11 предназначен для идентификации 11 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 12 предназначен для идентификации 12 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 13 предназначен для идентификации 13 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 14 предназначен для идентификации 14 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 15 предназначен для идентификации 15 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 16 предназначен для идентификации 16 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 17 предназначен для идентификации 17 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 18 предназначен для идентификации 18 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 19 предназначен для идентификации 19 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 20 предназначен для идентификации 20 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 21 предназначен для идентификации 21 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome 22 предназначен для идентификации 22 хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome X предназначен для идентификации X хромосомы по всей ее длине

Полнохромосомный ДНК-зонд Whole Chromosome Y предназначен для идентификации Y хромосомы по всей ее длине

5. ДНК-зонды для анализа микроделеций:

ДНК-зонд MD Miller-Dieker LIS (17p13) / Smith-Magenis RAI (17p11) - предназначен для определения наличия гена PAFAH1B1 (LIS1) в 17 хромосомной паре, зонд на ген синдрома Смита-Магениса RAI1 (17p11.2) используется в качестве контроля.

ДНК-зонд MD DiGeorge "N25" (22q11) / 22q13 (SHANK3) - предназначен для обнаружения микроделеции хромосомы 22q, специфичной к локусу D22S75. Этот маркер расположен между генами DGCR2 и CLH22 (клатрин).

ДНК-зонд MD DiGeorge "Tuplet" (22q11) / 22q13 (SHANK3) - предназначен для обнаружения микроделеции участка TUPLE или HIRA 22q11.2 в 22 хромосоме

ДНК-зонд MD DiGeorge T-box1 (22q11) / 22q13 (SHANK3) - предназначен для определения числа копий участка гена TBX1 (22q11.2). Субтеломерная последовательность (22qter) входит в набор в качестве контроля. Внутренним контролем служит зонд на ген SHANK3 (22q13).

ДНК-зонд MD DiGeorge II (10p14) / SE10 - предназначен для анализа числа копий участка 10-й хромосомы DGSII (10p14). Центромерный зонд на хромосому 10 (SE 10) выполняет функцию внутреннего контроля при гибридизации и позволяет идентифицировать хромосому 10 на препарате.

ДНК-зонд MD Cri-Du-Chat CTNND (5p15) / 5q31 - предназначен для детекции потери гена CTNND2 в коротком плече хромосомы 5 (5p15.2). Специфичный зонд на бэнд 5q31 выполняет роль контроля.

ДНК-зонд MD Wolf-Hirschhorn WHSC1 (4p16) /SE 4 - предназначен для выявления числа копий критического участка 4 хромосомы (4p16)

ДНК-зонд MD X-Inactivation XIST (Xq13) / SE X - предназначен для анализа числа копий данного участка (Xq13). Идентификация X-хромосомы проводится с использованием центромерного зонда DXZ1.

ДНК-зонд MD Prader-Willi SNRPN (15q11) / PML (15q24) - предназначен для детекции числа копий SNRPN, он гибридизуется с участком 15q11. Зонд на ген PML (промиелоцитарного лейкоза) в районе 15q24 используется как контрольный.

ДНК-зонд MD Angelman UBE3A (15q11) / PML (15q24) - предназначен определять число копий района гена UBE3A хромосомы 15 (15q11). Ген промиелоцитарного лейкоза PML1 (15q24) используется для гибридизации контрольного зонда.

ДНК-зонд MD Williams-Beuren ELN (7q11) / 7q22 - предназначен определять число копий района гена ELN на 7 хромосоме

ДНК-зонд MD Short Stature (Xp22) / SE X - предназначен для выявления числа копий данного гена в хромосоме X (Xp22) и Y. Центромерный зонд DXZ1 используется для быстрой идентификации X-хромосомы.

ДНК-зонд MD NSD1 (5q35) / hTERT (5p15) - предназначен для детекции числа копий гена NSD1 и его окружения в 5-й хромосоме (5q35.2). Специфичный зонд hTERT (5p15) является контролем.

ДНК-зонд MD NF1 (17q11) / MPO (17q22) - предназначен для выявления числа копий района NF1 хромосомы 17 (17q11.2). В качестве контроля используется входит специфичный зонд на район MPO (17q22).

ДНК-зонд MD STS (Xp22) / KAL (Xp22) / SE X TC - предназначен для идентификации числа копий района гена STS в коротком плече X-хромосомы (Xp22). Зонд KAL (Xp22) гибридизуется на участке гена KAL в проксимальном направлении, центромерный зонд на X-хромосому (DXZ1) служит для ее идентификации.

ДНК-зонд MD IGF1R (15q26) / 15q11 - предназначен для детекции числа копий участка 15q26 в метафазных и интерфазных клетках. Для идентификации хромосомы применяется специфичный зонд на сегмент 15q11 (SNRPN/UBE3A).

6. Субтеломерные ДНК-зонды:

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 1 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 1 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 1 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 1 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 2 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 2 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 2 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 2 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 3 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 3 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 3 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 3 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 4 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 4 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 4 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 4 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 5 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 5 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 5 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 5 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 6 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 6 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 6 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 6 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 18 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 18 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 18 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 18 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 19 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 19 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 19 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 19 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 20 pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча 20 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 20 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 20 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 21 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 21 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere 22 qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча 22 хромосомы

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere XY pter предназначен для идентификации теломерного участка p плеча половых хромосом

Субтеломерный ДНК-зонд SubTelomere XY qter предназначен для идентификации теломерного участка q плеча половых хромосом

7. ДНК-зонды PreimpScreen PolB (13, 16, 18, 21, 22) предназначены для определения числа копий 13, 16, 18, 21 и 22 хромосом в полярных тельцах

8. ДНК-зонды PreimpScreen Blas (13, 18, 21, X, Y) предназначены для определения числа копий 13, 18, 21, X и Y хромосом в бластомерах

9. ДНК-зонд PN 13 (13q14) предназначен для определения участка 13q14.2 13-й хромосомы некультивированных амниотических клеток

10. ДНК-зонд PN 21 (21q22) предназначен для определения участка 21q22.1 21-й хромосомы некультивированных амниотических клеток

11. ДНК-зонды PN 13 (13q14)/21 (21q22) предназначены для определения участка 21q22.1 21-й хромосомы, а также участка 13q14.2 13-й хромосомы некультивированных амниотических клеток

12. ДНК-зонды PrenatScreen (13, 18, 21, X, Y) предназначены для определения числа копий 13, 18, 21, X и Y хромосом некультивированных амниотических клеток

13. ДНК-зонды PloidyScreen (21, X, Y) предназначены для определения числа копий 21, X и Y хромосом некультивированных амниотических клеток

14. Буфер FISH Hybridization Buffer предназначен для гибридизации ДНК-зондов. В состав буфера входят формамид, SSC и сульфат декстрана. Подходит для всех клеточных препаратов и мазков (амниоциты, клетки крови и костного мозга, буккальный мазок, моча и т.п.)

15. Буфер Paraffin Tissue Buffer предназначен для гибридизации на парафинизированных срезах – готовый к использованию раствор, оптимизированный для зондов POSEIDON. Содержит формамид, SSC и сульфат декстрана

16. Буфер Whole Chromosome Buffer водносолевой раствор для гибридизации полнохромосомных зондов POSEIDON. Содержит формамид, SSC и сульфат декстрана. Предназначен для клеточных препаратов.

2. Характеристики наборов реагентов.

2.1. Состав.

2.1.1. Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах.

2.1.1.1. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON FISH Reagent Kit.

Набор содержит 6 флаконов: 1 флакон раствора SSC 250 мл, 1 флакон промывочного буфера I (Wash Buffer I) 250 мл, 2 флакона промывочного буфера II (Wash Buffer II) по 250 мл, 1 флакон контр-красителя DAPI (1 мкг/мл) 0,5 мл, 1 флакон разбавителя контр-красителя 0,5 мл.

2.1.1.2. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON FISH Digestion Kit.

Набор содержит 7 флаконов: 1 флакон раствора SSC 250 мл, 1 флакон промывочного буфера I (Wash Buffer I) 250 мл, 2 флакона промывочного буфера II (Wash Buffer II) по 250 мл, 1 флакон раствора пепсина 5 мл, 1 флакон контр-красителя DAPI (1 мкг/мл) 0,5 мл, 1 флакон разбавителя контр-красителя 0,5 мл.

2.1.1.3. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON Tissue Digestion Kit 1.

Набор содержит 9 флаконов: 1 флакон раствора SSC 250 мл, 1 флакон промывочного буфера I (Wash Buffer I) 250 мл, 2 флакона промывочного буфера II (Wash Buffer II) по 250

мл, 1 флакон раствора для пробоподготовки А (pretreatment solution A) 250 мл, 1 флакон 0,5 М HCl 250 мл, 1 флакон раствора пепсина 5 мл, 1 флакон контр-красителя DAPI (1 мкг/мл) 0,5 мл, 1 флакон разбавителя контр-красителя 0,5 мл.

2.1.1.4. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON Tissue Digestion Kit II.

Набор содержит 10 флаконов: 2 флакона раствора SSC по 250 мл, 1 флакон промывочного буфера I (Wash Buffer I) 250 мл, 2 флакона промывочного буфера II (Wash Buffer II) по 250 мл, 1 флакон раствора для пробоподготовки В (pretreatment solution B) 250 мл, 1 флакон 0,5 М HCl 250 мл, 1 флакон раствора пепсина 5 мл, 1 флакон контр-красителя DAPI (1 мкг/мл) 0,5 мл, 1 флакон разбавителя контр-красителя 0,5 мл.

2.1.1.5. Набор реагентов для пробоподготовки UniStar CISH Detection Kit.

Набор содержит 6 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (Wash Buffer II) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 100 мкл, 1 флакон субстратного буфера (Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон HRP-субстрата 100 мкл.

2.1.1.6. Набор реагентов для пробоподготовки TwinStar CISH Detection Kit.

Набор содержит 11 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (TwinStar Wash Buffer II 10x) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 10 мкл (конц), 1 флакон буфера для разведения раствора Secondary Antibody 250 мл, 1 флакон субстратного буфера для Red-субстрата (Red Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Red-субстрата 100 мкл, 1 флакон субстратного буфера для Green-субстрата (Green Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Green-субстрата А 100 мкл, 1 флакон Green-субстрата В 100 мкл.

2.1.1.7. Набор зондов и реагентов UniStar Her2/neu (17q12).

Набор содержит 7 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (Wash Buffer II) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 100 мкл, 1 флакон субстратного буфера (Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон HRP-субстрата 100 мкл, 1 флакон 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.1.8. Набор зондов и реагентов UniStar EGFR (7p11).

Набор содержит 7 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (Wash Buffer II) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 100 мкл, 1 флакон субстратного буфера (Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон HRP-субстрата 100 мкл, 1 флакон 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.1.9. Набор зондов и реагентов UniStar C-MET (7q31).

Набор содержит 6 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (Wash Buffer II) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 100 мкл, 1 флакон субстратного буфера (Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон HRP-субстрата 100 мкл, 1 флакон 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.1.10. Набор зондов и реагентов TwinStar Her2/neu (17q12).

Набор содержит 12 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (TwinStar Wash Buffer II 10x) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 10 мкл (конц), 1 флакон буфера для разведения раствора Secondary Antibody 250 мл, 1 флакон субстратного буфера для Red-субстрата (Red Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Red-субстрата 100 мгл, 1 флакон субстратного буфера для Green-субстрата (Green Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Green-субстрата А 100 мкл, 1 флакон Green-субстрата В 100 мкл, 1 флакон 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.1.11. Набор зондов и реагентов TwinStar EGFR (7p11).

Набор содержит 11 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (TwinStar Wash Buffer II 10x) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 10 мкл (конц), 1 флакон буфера для разведения раствора Secondary Antibody 250 мл, 1 флакон субстратного буфера для Red-субстрата (Red Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Red-субстрата 100 мгл, 1 флакон субстратного буфера для Green-субстрата (Green Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Green-субстрата А 100 мкл, 1 флакон Green-субстрата В 100 мкл, 1 флакон 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.1.12. Набор зондов и реагентов TwinStar C-MET (7q31).

Набор содержит 11 флаконов: 1 флакон промывочного буфера II (TwinStar Wash Buffer II 10x) 250 мл, 1 флакон блокировочного буфера (Blocking Buffer) 250 мл, 1 флакон раствора Primary Antibody 100 мкл, 1 флакон раствора Secondary Antibody 10 мкл (конц), 1 флакон буфера для разведения раствора Secondary Antibody 250 мл, 1 флакон субстратного буфера для Red-субстрата (Red Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Red-субстрата 100 мг/л, 1 флакон субстратного буфера для Green-субстрата (Green Substrate Buffer) 250 мл, 1 флакон Green-субстрата А 100 мкл, 1 флакон Green-субстрата В 100 мкл, флакон 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2. Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в отдельных упаковках:

2.1.2.1. ДНК-зонды для онкогематологии: ON FIP1L1-CHIC2-PDGFR A (4q12) Del, Break; ON PDGFR B (5q33) Break; ON BCR/ABL t(9;22) Fusion; ON BCR/ABL t(9;22) TC, D-Fusion; ON FIP1L1-CHIC2-PDGFR A (4q12) Del, Break, TC; ON BCR/ABL t(9;22,) DC, S-Fusion, ES; ON BCR/ABL t(9;22) DC, S-Fusion; ON p53 (17p13) / MPO (17q22) "ISO 17q"; ON JAK2 (9p24) Break; ON Mm-BCR/ABL t(9,22) DC, S-Fusion, ES; ON DLEU (13q14) / 13qter; ON ATM (11q22) / SE 11; ON GLI (12q13) / SE 12; ON 6q21 / SE 6; ON C-MYC (8q24) /SE 8; ON ATM (11q22) / GLI (12q13); ON 6q21 /C-MYC (8q24); ON hTERC (3q26) / 3q11; ON p53 (17p13) / SE 17; ON DLEU (13q14) / p53 (17p13); ON p53 (17p13) / ATM (11q22); ON MDS 7q- (7q22; 7q35); ON 20q- (PTPRT 20q12) / 20q11; ON EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break; ON EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break, TC; ON MDS 7q- (7q22; 7q35) /SE 7 TC; ON hTERT (5p15) / (5q31); ON MDS 5q- (5q31; 5q33); ON MDS 5q- (5q31; 5q33)/ hTERT (5p15) TC; ON AML/ETO t(8;21) Fusion; ON PML/RARA t(15,17) Fusion; ON MLL (11q23) Break; ON CBFB t(16;16), inv(16) Break; ON RARA (17q21) Break; ON DEK / NUP214 t(6;9) Fusion; ON MLL/MLLT1 t(11;19) Fusion; ON MLL/MLLT3 t(9;11) Fusion; ON MLL/MLLT4 t(6;11) Fusion; ON MECOM/RUNX1 t(3;21) Fusion; ON TEL/AML t(12;21) Fusion; ON p16 (9p21) / 9q21; ON ETV6 (TEL) (12p13) Break; ON MLL/AFF1 t(4;11) Fusion; ON MM 11q23 / DLEU (13q14); ON MM 1q21 / 8p21; ON MM 15q22 / 6q21; ON MM 1q21 / SRD (1p36); ON MM 15q22 / 9q34; ON MM 19q13 / p53(17p13); ON IGH (14q32) Break; ON FGFR3/IGH t(4;14) Fusion; ON MYC/IGH t(8;14) Fusion; ON BCL1/IGH t(11;14) Fusion; ON MYEOV/IGH t(11;14) Fusion; ON BCL2/IGH t(14;18) Fusion; ON BCL6 (3q27) Break; ON MALT (18q21) Break; ON CCND1 (BCL1;11q13) Break; ON MAF/IGH t(14;16) Fusion; ON MYC (8q24) Break, TC; ON BCL2 (18q21) Break.

Каждое наименование содержит 1 флакон со 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2.2. ДНК-зонды для диагностики солидных опухолей: ON ERBB2, Her-2/Neu (17q12) / SE 17; ON EGFR, Her-1 (7p11) / SE 7; ON CC hTERC (3q26) C-MYC (8q24) / SE 7 TC; ON MYCN (2p24) / LAF (2q11); ON PPAR γ (3p25) Break; ON EWSR1 (22q12) Break; ON hTERT (5p15) / EGR1 5q31 (tissue); ON p16 (9p21) / 9q21 (tissue); ON MLL (11q23) / SE 11; ON SRD (1p36) / SE 1(1qh); ON SYT (18q11) Break; ON CHOP (12q13) Break; ON FUS (16p11) Break; ON FKHR (13q14) Break; ON MDM2 (12q15) / SE 12; ON PTEN (10q23) / SE 10; ON C-MET (7q31) / SE 7; ON AR (Xq12) /SE X; ON AURKA (20q13) / 20q11; ON AURKB (17p13) / SE 17; ON TOP2A (17q21) /SE 17; ON CDK4 (12q13) / SE 12; ON TMPRSS2-ERG (21q22) Del, Break, TC; ON IGH (14q32) Break (tissue); ON BCL-6 (3q27) Break (tissue); ON MALT (18q21) Break (tissue); ON ZNF217 (20q13) / 20q11; ON CCND1 (11q13) / SE 11; ON TOP2A (17q21) / Her2/neu (17q12) / SE 17 TC; ON MDM4 (1q32) / SE 1; ON FGFR1 (8p12) Break; ON p53 (17p13) / SE 17 (tissue); ON ERCC1 (19q13) / ZNF443 (19p13); ON TFE3 (Xp11) Break; ON BCL2 (18q21) Break (tissue); ON ALK/ELM4 t(2;2); inv(2) Fusion; ON ALK (2p23) Break; ON MYC (8q24) Break, TC (tissue).

Каждое наименование содержит 1 флакон со 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2.3. Центромерные ДНК-зонды: SE 1 (1qh); SE 2 (D2Z2); SE 3 (D3Z1); SE 4 (D4Z1); SE 6 (D6Z1); SE 7 (D7Z1); SE 8 (D8Z2); SE 9 (classical); SE 10 (D10Z1); SE 11 (D11Z1); SE 12 (D12Z3); SE 15 (D15Z4); SE 16 (D16Z2); SE 17 (D17Z1); SE 18 (D18Z1); SE 20 (D20Z1); SE X (DXZ1); SE Y (DYZ3); SE Y classical Q arm; SE 1/5/19; SE 13/21; SE 14/22; SE X (DXZ1)/ Y (DYZ3); SE 7 (D7Z1)/ 8 (D8Z1); SE X (DXZ1)/ Y (DYZ3)/ 18 (D18Z1); Acro-P-Arms NOR.

Каждое наименование содержит 2 флакона: флакон 1 с 20 мкл ДНК-зондов (5х конц.), рассчитан на 10 исследований; флакон 2 со 100 мкл буферного раствора (FISH Hybridization Buffer) для разведения.

2.1.2.4. Полнохромосомные ДНК-зонды: Whole Chromosome 1; Whole Chromosome 2; Whole Chromosome 3; Whole Chromosome 4; Whole Chromosome 5; Whole Chromosome 6; Whole Chromosome 7; Whole Chromosome 8; Whole Chromosome 9; Whole Chromosome 10; Whole Chromosome 11; Whole Chromosome 12; Whole Chromosome 13; Whole Chromosome 14; Whole Chromosome 15; Whole Chromosome 16; Whole Chromosome 17; Whole Chromosome 18; Whole Chromosome 19; Whole Chromosome 20; Whole Chromosome 21; Whole Chromosome 22; Whole Chromosome X; Whole Chromosome Y.

Каждое наименование содержит 2 флакона: флакон 1 с 10 мкл ДНК-зондов (5х конц.), рассчитан на 10 исследований; флакон 2 с 50 мкл буферного раствора (FISH Hybridization Buffer) для разведения.

2.1.2.5. ДНК-зонды для анализа микроделеций: MD Miller-Dieker LIS (17p13) / Smith-Magenis RAI (17p11); MD DiGeorge "N25" (22q11) / 22q13 (SHANK3); MD DiGeorge Tuple (22q11) / 22q13 (SHANK3); MD DiGeorge T-box1 (22q11) / 22q13(SHANK3); MD DiGeorge II (10p14) /SE 10; MD Cri-Du-Chat CTNND (5p15) / 5q31; MD Wolf-Hirschhorn WHSC1 (4p16) /SE 4; MD X-Inactivation XIST (Xq13) / SE X; MD Prader-Willi SNR PN (15q11) / PML(15q24); MD Angelman UBE3A (15q11) / PML(15q24); MD Williams-Beuren ELN (7q11) / 7q22; MD Short Stature (Xp22) / SE X; MD NSD1 (5q35)/ hTERT (5p15); MD NF1 (17q11) / MPO (17q22); MD STS (Xp22) / KAL (Xp22) / SE X TC; MD IGF1R (15q26) / 15q11.

Каждое наименование содержит 1 флакон со 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2.6. Субтеломерные ДНК-зонды: Sub Telomere 1pter; Sub Telomere 1qter; Sub Telomere 2pter; Sub Telomere 2qter; Sub Telomere 3pter; Sub Telomere 3qter; Sub Telomere 4pter; Sub Telomere 4qter; Sub Telomere 5pter; Sub Telomere 5qter; Sub Telomere 6pter; Sub Telomere 6qter; Sub Telomere 7pter; Sub Telomere 7qter; Sub Telomere 8pter; Sub Telomere 8qter; Sub Telomere 9pter; Sub Telomere 9qter; Sub Telomere 10pter; Sub Telomere 10qter; Sub Telomere 11pter; Sub Telomere 11qter; Sub Telomere 12pter; Sub Telomere 12qter; Sub Telomere 13qter; Sub Telomere 14qter; Sub Telomere 15qter; Sub Telomere 16pter; Sub Telomere 16qter; Sub Telomere 17pter; Sub Telomere 17qter; Sub Telomere 18pter; Sub Telomere 18qter; Sub Telomere 19pter; Sub Telomere 19qter; Sub Telomere 20pter;mSub Telomere 20qter;m Sub Telomere 21qter; Sub Telomere 22qter; Sub Telomere XYpter; Sub Telomere XYqter.

Каждое наименование содержит 2 флакона: флакон 1 с 10 мкл ДНК-зондов (5х конц.), рассчитан на 5 исследований; флакон 2 со 100 мкл буферного раствора (FISH Hybridization Buffer) для разведения.

2.1.2.7. ДНК-зонды PreimpScreen PoIB (13, 16, 18, 21, 22): 1 флакон с 60 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 20 исследований.

2.1.2.8. ДНК-зонды PreimpScreen Blas (13, 18, 21, X, Y): 1 флакон с 60 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 20 исследований.

2.1.2.9. ДНК-зонды PN 13 (13q14): 1 флакон содержит 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2.10. ДНК-зонды PN 21 (21q22): 1 флакон содержит 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2.11. ДНК-зонды PN 13 (13q14) / 21 (21q22): 1 флакон содержит 100 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 10 исследований.

2.1.2.12. ДНК-зонды PrenatScreen (13/21, X/Y18): 2 флакона, каждый содержит по 100 мкл ДНК-зондов, рассчитаны на 10 исследований.

2.1.2.13. ДНК-зонды PloidyScreen (21, X, Y): 1 флакон содержит 200 мкл ДНК-зондов, рассчитан на 20 исследований.

2.1.2.14. Буфер FISH Hybridization Buffer: 1 флакон содержит 100 мкл буфера для гибридизации.

2.1.2.15. Буфер Paraffin Tissue Buffer: 1 флакон содержит 100 мкл буфера для парафинизированных образцов.

2.1.2.16. Буфер Whole Chromosome Buffer: 1 флакон содержит 50 мкл буфера для полнохромосомных зондов.

2.2. Принцип метода.

В основе метода лежит реакция гибридизации между ДНК-зондом и соответствующей ему нуклеотидной последовательностью исследуемой ДНК. Для проведения анализа необходимо подготовить собранный материал при помощи наборов реагентов для пробоподготовки. Затем, чтобы разъединить нуклеотидные цепи ДНК прибегают к Со-денатурации. После денатурации ДНК-зонд гибридизуется с комплементарной ему нуклеотидной последовательностью и может быть обнаружен при помощи флуоресцентного микроскопа.

3. Аналитические и диагностические характеристики.

Каждый набор комплектуется вкладышем, в котором приведены схемы получаемых результатов (цвет и количество сигналов в каждой клетке). Данные схемы являются референсными для данных ДНК-зондов. Результаты не зависят от типа используемого оборудования.

4. Меры предосторожности.

Реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики.

ДНК-зонды и гибридизационный буфер содержат формамид: при работе используйте перчатки. При работе с тиоцианатом натрия используйте перчатки. Контр-краситель DAPI потенциально является канцерогеном, при работе используйте перчатки.

Все реагенты должны храниться при обозначенных температурах для обеспечения заявленного срока годности. Antifade, DAPI/antifade содержат фоточувствительные реагенты. Держите флаконы плотно закрытыми и избегайте попадания прямых солнечных лучей. ДНК-зонды чувствительны к ферментам, денатурирующим ДНК (ДНКазы). Не прикасайтесь пальцами к наконечникам микропипеток, поскольку это может повлиять на качество ДНК-зонда.

После использования все материалы необходимо помещать в контейнеры для отходов и подвергать утилизации (согласно требованиям вашей лаборатории и действующего законодательства РФ). Использовать новый наконечник на пипетку для каждого образца и каждого реагента.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

5. Оборудование и материалы.

Дополнительные материалы, необходимые для проведения исследования: пластиковые или стеклянные чашки Коплина, микропипетки различного объема, наконечники для микропипеток, предметные стекла, покровные стекла, контейнер для отходов, таймер, гибридаер, флуоресцентный микроскоп с соответствующими фильтрами, центрифуга, иммерсионное масло, этанол, метанол.

Анализ производится согласно стандартному протоколу для данного реагента, с использованием необходимых дополнительных материалов.

6. Анализируемые образцы.

Для анализа используются образцы: культуры клеток крови, культуры клеток костного мозга, пуповинная кровь, мазок из ротовой полости, образцы мокроты, спермы,

клетки смыва со стенок мочевого пузыря, а также образцы плотной ткани (опухолевой ткани).

6.1. Подготовка образцов:

6.1.1. Для клеточных образцов (рекомендовано для использования с набором реагентов для пробоподготовки POSEIDON FISH Reagent Kit):

1. Инкубируйте 15 минут при 37 °C в 2xSSC, 0,5% Igepal, pH 7,0
2. Поместите по 1 минуте в 70%, 85% и 100% этанол
3. Высушите на воздухе при комнатной температуре

6.1.2. Для образцов плотных тканей (рекомендовано для использования с набором реагентов для пробоподготовки POSEIDON Tissue Digestion Kit I или POSEIDON Tissue Digestion Kit II):

1. Поместите на стекло парафиновый срез толщиной 4 -6 мкм
2. В течение 2-16 часов инкубируйте образец при температуре 56-80 °C
3. Поместите стекло в ксилол (два раза по 10 минут)
4. По 3 минуты в 100%, 85% и 70% этанол
5. На 3 минуты при комнатной температуре в дистиллированную воду
6. На 20 минут при комнатной температуре в 0,2 М HCl
7. На 3 минуты при комнатной температуре в дистиллированную воду
8. На 30 минут при 80 °C в 8%-й раствор тиоцианата натрия в дистиллированной воде.
9. На 3 минуты при комнатной температуре в 2xSSC
10. На 5-45 минут при 37-80 °C в 0,025% пепсин в 0,01 М HCl (время зависит от типа ткани и фиксации).
11. На 1 минуту при комнатной температуре в дистиллированную воду
12. На 5 минут при комнатной температуре в 2xSSC
13. По 1 минуте в 70%, 85% и 100% этанол
14. Высушите на воздухе при комнатной температуре

7. Проведение анализа.

Для каждого реагента или набора реагентов существует собственная инструкция от производителя, вложенная в упаковку.

7.1. Подготовка ДНК-зондов.

7.1.1. Следующие реагенты поставляются готовыми к использованию:

- ДНК-зонды для онкогематологии.
- ДНК-зонды для диагностики солидных опухолей.
- ДНК-зонды для анализа микроделеций.
- ДНК-зонды PreimpScreen PolB (13, 16, 18, 21, 22).
- ДНК-зонды PreimpScreen Blas (13, 18, 21, X, Y).
- ДНК-зонды PN 13 (13q14).
- ДНК-зонды PN 21 (21q22).
- ДНК-зонды PN 13 (13q14) / 21 (21q22).
- ДНК-зонды PrenatScreen (13/21, X/Y18).
- ДНК-зонды PloidyScreen (21, X, Y).

7.1.2. Следующие ДНК-зонды необходимо развести прилагающимся к нему буфером по схеме 2 мкл ДНК-зонда + 8 мкл буфера:

- Центромерные ДНК-зонды.
- Полнохромосомные ДНК-зонды.
- Субтеломерные ДНК-зонды.
- Набор реагентов для хромогенной гибридизации UniStar Her2/neu (17q12).
- Набор реагентов для хромогенной гибридизации UniStar EGFR (7p11).
- Набор реагентов для хромогенной гибридизации UniStar C-MET (7q31).
- Набор реагентов для хромогенной гибридизации TwinStar Her2/neu (17q12).
- Набор реагентов для хромогенной гибридизации TwinStar EGFR (7p11).
- Набор реагентов для хромогенной гибридизации TwinStar C-MET (7q31).

7.2. Со-денатурация.

1. Нанесите 10 мкл зонда (пробы) на поле 22х22 мм
2. Накройте покровным стеклом
3. Поместите на 5-10 минут в термостат (гибридаizer) при температуре 75°C

7.3. Гибридизация.

Инкубируйте в течение 4-20 часов (согласно инструкции к зондам) при температуре 37°C во влажной камере (гибридаизере).

7.4. После гибридизации.

1. Удалите клей

2. Поместите на 2 минуты при комнатной температуре в промывочный буфер II, чтобы скользящим движением удалить покровные стекла
3. На 2 минуты при 72 °C в промывочный буфер I
4. На 1 минуту при комнатной температуре в промывочный буфер II
5. По 1 минуте в 70%, 85% и 100% этанол
6. Высушите на воздухе при комнатной температуре
7. Нанесите 15 мкл DAPI/Counterstain diluent и накройте покровным стеклом

7.5. Произведите анализ под микроскопом.

8. Регистрация результатов.

Оценка результата проводится при использовании флуоресцентного микроскопа. Флуоресцентный сигнал визуализируется в виде цветного (в зависимости от цвета зонда) свечения в соответствующих участках хромосом. Интенсивность сигнала зависит от качества препаратов, количества таргетной ДНК в хромосомах), условий гибридизации и промывания. Результаты анализа при помощи ДНК-зондов Poseidon корректны только при гибридизации в указанных в протоколе условиях. При других условиях возможна неспецифическая гибридизация с другими участками ДНК.

В результате правильно проведенной гибридизации происходит визуализация сигнала в большинстве ядер (95%). В срезах тканей из-за повышенной плотности образца, некоторые ядра могут не содержать сигнала из-за того, что часть ядра может быть срезана, или находится в другой плоскости. Интерфазные клетки должны быть ясно различимы под объективом 40x при использовании фильтра DAPI. При использовании фильтров FITC и TRITC ядра видны под объективом 60x

9. Учет результатов анализа.

Результаты, полученные с помощью данных ДНК-зондов, необходимо заносить в специальный журнал оценки качества (лабораторный журнал) согласно требованиям вашей лаборатории и действующего законодательства РФ.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Реагенты необходимо использовать до окончания срока годности, указанного на этикетке флаконов, при хранении его при температуре 2°-8°C, не замораживать.

Готовые препараты могут храниться от 1 дня до 6 месяцев без значительной потери сигнала при соблюдении следующих условий: наличие покровного стекла, хранения на