

«Утверждаю»

/Д.А. Бурков/

Дата: 15 марта 2010г.



Инструкция по применению Реагентов хемилюминесцентных для диагностики методом Digene Hybrid Capture (hc2)

производства Qiagen GmbH, Qiagen Gaithersburg, Inc.

**Соответствует требованиям национальных стандартов РФ:
ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99, ГОСТ Р 51609-2000**

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а

**г. Москва
2010г.**

1. Торговое название медицинского изделия

I. Реагенты хемилюминесцентные для диагностики методом Digene Hybrid Capture (hc2)

Набор для диагностики ВПЧ высокого и низкого риска - hc2 HPV DNA Test
Набор для диагностики ВПЧ высокого риска - hc2 High-Risk HPV DNA Test
Набор для диагностики ВПЧ высокого риска (с генотипированием) - hc2 HPV Genotyping PS Test
Обучающая панель - hc2 Training Panel
Набор для взятия цервикальных проб - DNAPAP Cervical Sampler
Набор для взятия цервикальных проб для беременных - Female Swab Specimen Collection Kit
Набор для диагностики хламидийной и гонорейной инфекции - hc2 CT/GC DNA Test
Набор для диагностики гонорейной инфекции - hc2 GC-ID DNA Test
Набор для диагностики хламидийной инфекции - hc2 CT-ID DNA Test
Набор для подготовки образцов - Sample Conversion Kit

II. Организация изготовитель:

- Qiagen GmbH (Германия), Qiagen Gaithersburg, Inc (США).

2. Назначение изделия и область его применения

Реагенты хемилюминесцентные для диагностики методом Digene Hybrid Capture (hc2) – представляют собой схожие по составу, назначению и применению, однотипные реагенты, предназначенные для определения инфекций (папилломавирусной, хламидийной и гонорейной) в цервикальных образцах взятых с поверхности шейки матки.

Реагенты хемилюминесцентные для диагностики методом Digene Hybrid Capture (hc2) используются для диагностики методом гибридного захвата в растворе с использованием хемилюминесцентной детекции Hybrid Capture 2. Применяются только вместе с анализатором для диагностики инфекционных заболеваний Hybrid Capture DML 2000, являющегося закрытой системой, специально разработанного для Hybrid Capture 2. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения: 2а по ГОСТ Р 51609.

3. Основные технические характеристики изделия

Поскольку реагенты хемилюминесцентные для диагностики методом Digene Hybrid Capture (hc2) – это однотипные наборы для диагностики инфекций – папилломавирусной, хламидийной и гонорейной, то составляющие каждого из видов реагентов тождественны и приведены ниже,

- Набор для диагностики ВПЧ высокого риска - hc2 High-Risk HPV DNA Test

1 фл. - 0,35 мл - Индикаторная Краска (Indicator Dye): содержит 0,05% азид натрия.
1 фл. - 50 мл - Денатурирующий Реагент (Denaturation Reagent): Разбавленный раствор NaOH.
1 фл. - 5 мл - Дилуэнт для Зондов (Probe Diluent): Буферный раствор с 0,05% азидом натрия.
1 фл. - 200 мкл - Зонды ВПЧ высокого риска (High-Risk HPV Probe): Смесь РНК-зондов ВПЧ 16/18/31/33/35/39/51/52/56/58/59/68 в буферном растворе (красная крышка).
1 фл. - 2,0 мл - Отрицательный контроль (Negative Control): ДНК-матрица в Транспортной Среде для Образцов (СТМ), содержит азид натрия.
1 фл. - 1,0 мл - Калибратор ВПЧ высокого риска (High-Risk HPV Calibrator): Раствор в СТМ (1,0 пкг/мл) вновь синтезированной ВПЧ-16 -ДНК и ДНК-матрицы, содержащий азид натрия.
1 фл. - 1,0 мл Контроль качества для ВПЧ низкого риска (Low-Risk HPV Quality Control): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл – 500000 копий/мл) вновь синтезированной ВПЧ-6 -ДНК и ДНК-матрицы, содержащий 0,05% азид натрия.
1 фл. - 1,0 мл Контроль качества для ВПЧ высокого риска (High-Risk HPV Quality Control): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл – 500000 копий/мл) вновь синтезированной ВПЧ-16 -ДНК и ДНК-матрицы, содержащий 0,05% азид натрия.
1 шт. - Микропланшет Hybrid Capture (Capture Microplate): Покрыт антителами к гибридам РНК/ДНК.
1 фл. - 12 мл Проявляющий Реагент 1 (Detection Reagent 1): Антитела к гибридным молекулам РНК/ДНК, конъюгированные с щелочной фосфатазой, растворенные в буфере с азидом натрия.
1 фл. - 12 мл Проявляющий Реагент 2 (Detection Reagent 2): Хемилюминесцентный субстрат (CDP-Star™ + Emerald II).

1 фл. - 100 мл Промывочный Буфер концентрат (Wash Buffer Concentrate), содержит 1,5% азид натрия.

- Набор для диагностики ВПЧ высокого риска (с генотипированием) - hc2 HPV Genotyping PS Test

1 фл. - 0,35 мл - Индикаторная Краска (Indicator Dye): содержит 0,05% азид натрия.
1 фл. - 50 мл - Денатурирующий Реагент (Denaturation Reagent): Разбавленный раствор NaOH.
1 фл. - 5 мл - Дилуэнт для Зондов (Probe Diluent): Буферный раствор с 0,05% азидом натрия.
1 фл. - 200 мкл - Зонды ВПЧ высокого риска (High-Risk HPV Probe): Смесь РНК-зондов ВПЧ 16/18/45 в буферном растворе (красная крышка).

- 1 фла. - 2,0 мл - Отрицательный контроль (Negative Control): ДНК-матрица в Транспортной Среде для Образцов (СТМ), содержит азид натрия.
- 1 фла. - 1,0 мл - Калибратор ВПЧ высокого риска (High-Risk HPV Calibrator): Раствор в СТМ (1,0 пкг/мл) вновь синтезированной ВПЧ -16 -ДНК и ДНК-матрицы, содержащий азид натрия.
- 1 фла. - 1,0 мл Контроль качества для ВПЧ высокого риска (High-Risk HPV Quality Control): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл - 500000 копий/мл) вновь синтезированной ВПЧ- 16 -ДНК и ДНК-матрицы, содержащий 0,05% азид натрия.
- 1 шт.- Микропланшет Hybrid Capture (Capture Microplate): Покрыт антителами к гибридам РНК/ДНК .
- 1 фла. - 12 мл Проявляющий Реагент 1 (Detection Reagent 1): Антитела к гибридным молекулам РНК/ДНК, конъюгированные с щелочной фосфатазой, растворенные в буфере с азидом натрия.
- 1 фла. - 12 мл Проявляющий Реагент 2 (Detection Reagent 2): Хемиллюминесцентный субстрат (CDP-Star™ + Emerald II).
- 1 фла. - 100 мл Промывочный Буфер концентрат (Wash Buffer Concentrate), содержит 1,5% азид натрия.

- Набор для диагностики гонорейной инфекции - hc2 GC-ID DNA Test

- 1 фла. - 0,35 мл - Индикаторная Краска (Indicator Dye): содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 50 мл - Денатурирующий Реагент (Denaturation Reagent): Разбавленный раствор NaOH
- 1 фла. - 5 мл - Дилуент для Зондов (Probe Diluent): Буферный раствор с 0,05% азидом натрия
- 1 фла. - 200 мкл - GC-Зонды (GC Probe): Смесь РНК-зондов *N. gonorrhoeae* в буферном растворе
- 1 фла. - 2,0 мл - Отрицательный контроль (Negative Control): ДНК-матрица в Транспортной Среде для Образцов (СТМ), содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Положительный Калибратор (GC Positive Calibrator (PC)): Раствор в СТМ (1,0 пкг/мл) вновь синтезированной GC-ДНК и ДНК матрицы, содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Контроль качества СТ (Quality Control CT (QC CT)): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл) вновь синтезированной СТ-ДНК и ДНК-матрицы, содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Контроль качества GC (Quality Control GC (QC GC)): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл) вновь синтезированной GC-ДНК и ДНК-матрицы, содержит 0,05% азид натрия
- 1 шт. - Микропланшет Hybrid Capture (Capture Microplate): Покрыт антителами к гибридам РНК/ДНК
- 1 фла. 12 мл Проявляющий Реагент 1 (Detection Reagent 1): Антитела к гибридным молекулам РНК/ДНК, конъюгированные с щелочной фосфатазой, растворенные в буфере с азидом натрия
- 1 фла. 12 мл Проявляющий Реагент 2 (Detection Reagent 2): Хемиллюминесцентный субстрат (CDP-Star™ + Emerald II)
- 1 фла. 100 мл Промывочный Буфер концентрат (Wash Buffer Concentrate), содержит 1,5% азид натрия

- Набор для диагностики хламидийной инфекции - hc2 CT-ID DNA Test

- 1 фла. - 0,35 мл - Индикаторная Краска (Indicator Dye): содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 50 мл - Денатурирующий Реагент (Denaturation Reagent): Разбавленный раствор NaOH
- 1 фла. - 5 мл - Дилуент для Зондов (Probe Diluent): Буферный раствор с 0,05% азидом натрия
- 1 фла. - 200 мкл - СТ-Зонды (CT Probe): Смесь РНК-зондов *Chlamydia trachomatis* в буферном растворе
- 1 фла. - 2,0 мл - Отрицательный контроль (Negative Control): ДНК-матрица в Транспортной Среде для Образцов (СТМ), содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Положительный Калибратор (CT Positive Calibrator (PC)): Раствор в СТМ (1,0 пкг/мл) вновь синтезированной СТ-ДНК и ДНК СТ матрицы, содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Контроль качества СТ (Quality Control CT (QC CT)): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл) вновь синтезированной СТ-ДНК и ДНК СТ матрицы, содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Контроль качества GC (Quality Control GC (QC GC)): Раствор в СТМ (5,0 пкг/мл) вновь синтезированной GC-ДНК и ДНК GC матрицы, содержит 0,05% азид натрия
- 1 шт. Микропланшет Hybrid Capture (Capture Microplate): Покрыт антителами к гибридам РНК/ДНК
- 1 фла. 12 мл Проявляющий Реагент 1 (Detection Reagent 1): Антитела к гибридным молекулам РНК/ДНК, конъюгированные с щелочной фосфатазой, растворенные в буфере с азидом натрия
- 1 фла. 12 мл Проявляющий Реагент 2 (Detection Reagent 2): Хемиллюминесцентный субстрат (CDP-Star™ + Emerald II)
- 1 фла. 100 мл Промывочный Буфер концентрат (Wash Buffer Concentrate), содержит 1,5% азид натрия

- Набор для диагностики хламидийной и гонорейной инфекции - hc 2 CT/GC DNA Test

- 1 фла. - 0,35 мл - Индикаторная Краска (Indicator Dye): содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 50 мл - Денатурирующий Реагент (Denaturation Reagent): Разбавленный раствор NaOH
- 1 фла. - 5 мл - Дилуент для Зондов (Probe Diluent): Буферный раствор с 0,05% азидом натрия
- 1 фла. - 200 мкл - СТ/GC-Зонды (CT/GC Probe): Смесь РНК-зондов *Chlamydia trachomatis* и *N. gonorrhoeae* в буферном растворе
- 1 фла. - 2,0 мл - Отрицательный контроль (Negative Control): ДНК-матрица в Транспортной Среде для Образцов (СТМ), содержит 0,05% азид натрия
- 1 фла. - 1,0 мл - Положительный Калибратор (CT/GC Positive Calibrator (PC)): Раствор в СТМ (1,0 пкг/мл) вновь синтезированной СТ-ДНК и GC-ДНК и ДНК матрицы, содержит 0,05% азид натрия

- 1 фл. – 1,0 мл – Контроль качества СТ (Quality Control CT (QC CT)): Раствор в STM (5,0 пкг/мл) вновь синтезированной СТ-ДНК и ДНК СТ матрицы, содержит 0,05% азида натрия
- 1 фл. – 1,0 мл – Контроль качества GC (Quality Control GC (QC GC)): Раствор в STM (5,0 пкг/мл) вновь синтезированной GC-ДНК и ДНК GC матрицы, содержит 0,05% азида натрия
- 1 шт. Микропланшет Hybrid Capture (Capture Microplate): Покрит антителами к гибридам РНК/ДНК
- 1 фл. 12 мл Проявляющий Реагент 1 (Detection Reagent 1): Антитела к гибридным молекулам РНК/ДНК, конъюгированные с щелочной фосфатазой, растворенные в буфере с азидом натрия
- 1 фл. 12 мл Проявляющий Реагент 2 (Detection Reagent 2): Хемиллюминесцентный субстрат (CDP-Star™ + Emerald II)
- 1 фл. 100 мл Промывочный Буфер концентрат (Wash Buffer Concentrate), содержит 1,5% азида натрия

- Обучающая панель – hc2 Training Panel

- 1 фл. №1 – негативный, ДНК-носитель в растворе, содержащем азид натрия 0,01М,
- 1 фл. №2 – позитивный, содержит 5пг/мл ДНК ВПЧ 6 типа в растворе, содержащем азид натрия 0,01М,
- 1 фл. №3 – позитивный, содержит 5пг/мл ДНК ВПЧ 16 типа в растворе, содержащем азид натрия 0,01М,
- 1 фл. №4 – позитивный, содержит 20пг/мл ДНК ВПЧ 18 типа в растворе, содержащем азид натрия 0,01М,
- 1 фл. №5 – позитивный, содержит 50пг/мл ДНК ВПЧ 43 типа в растворе, содержащем азид натрия 0,01М,
- 1 фл. №6 – позитивный, содержит 150пг/мл ДНК ВПЧ 56 типа в растворе, содержащем азид натрия 0,01М.

- Набор для взятия цервикальных проб - DNAPAP Cervical Sampler

Набор DNAPAP™ Cervical Sampler™ содержит 50 упаковок. В каждой упаковке находится 1 пластиковая пробирка с крышкой, зондом и транспортной средой (водный раствор Specimen Transport Medium, 0,05% азида натрия), инструкция.

- Набор для взятия цервикальных проб для беременных - Female Swab Specimen Collection Kit

Набор Female Swab Specimen Collection Kit содержит 50 упаковок. В каждой упаковке находится 1 пластиковая пробирка с крышкой, 2-мя зондами и транспортной средой (водный раствор Specimen Transport Medium, 0,05% азида натрия), инструкция.

- Набор для подготовки образцов - Sample Conversion Kit

Набор для подготовки образцов - Sample Conversion Kit представляет собой набор флаконов:

- 1 фл. – 1л буферный раствор со средой, содержащей азид натрия 0,01М.
- 1 фл. – 5мл - индикаторная краска (Indicator Dye): содержит 0,05% азида натрия.

4. Технический регламент диагностического исследования с применением реагентов хемиллюминесцентных для диагностики методом Digene Hybrid Capture:

Реагенты хемиллюминесцентные для диагностики методом Digene Hybrid Capture могут использоваться для постановки анализа только с помощью анализатора для диагностики инфекционных заболеваний Hybrid Capture DML2000 с принадлежностями, являющегося закрытой системой, и разработанного специально для метода Hybrid Capture.

Описание работы с использованием однотипных хемиллюминесцентных реагентов для диагностики методом Digene Hybrid Capture на анализаторе для диагностики инфекционных заболеваний Hybrid Capture DML2000 с принадлежностями:

1. За 60 мин до начала исследования включить Microplate Heater I (прогрев до 65°C)
2. Включить водяную баню и установите регулятор температуры на 65°C

За 15-30 мин до начала исследования достать из холодильника требуемые реагенты хемиллюминесцентные, по назначению врача могут быть использованы следующие виды реагентов:

набор для диагностики ВПЧ высокого и низкого риска - hc2 HPV DNA Test,
 набор для диагностики ВПЧ высокого риска - hc2 High-Risk HPV DNA Test,
 набор для диагностики ВПЧ высокого риска (с генотипированием) – hc2 HPV Genotyping PS Test,
 Обучающая панель - hc2 Training Panel,
 набор для диагностики хламидийной и гонорейной инфекции - hc2 CT/GC DNA Test,
 набор для диагностики гонорейной инфекции - hc2 GC-ID DNA Test,
 набор для диагностики хламидийной инфекции - hc2 CT-ID DNA Test,
 и цервикальные образцы, собранные и подготовленные с помощью DNAPAP Cervical Sampler, Female Swab Specimen Collection Kit. Также возможно подготовить образцы, собранные для жидкостной цитологии, для постановки метода Hybrid Capture с помощью Sample Conversion Kit.

Выбранный вид реагентов для исследования содержит все необходимые компоненты для постановки анализа методом Digene Hybrid Capture.

3. Включить компьютер и DML2000 Luminometer Microplate Reader, запустить программу DMS2, выбрать методику и требуемый протокол анализа, ввести данные планшета
4. Начать процедуру денатурации образцов. Для этого приготовить денатурирующий реагент. Во флакон с денатурирующим реагентом внести 5 капель краски (входит в набор), встряхнуть флакон на вортексе 5 сек.
Денатурация образца: приготовить цервикальные пробы, взятые с помощью DNAPAP Cervical sampler или Female Swab Specimen Collection Kit, открыть пробирки с образцами. По 500 мкл денатурирующего реагента внести в пробирки с образцами и в положительный контроль, и 1000 мкл в пробирку с отрицательным контролем. Закрыть пробирки новыми крышками (Screw Caps). Встряхнуть все пробирки на вортексе 5 сек. Поместить пробирки в штатив и инкубировать на водяной бане 45 минут при 65°C.
5. Гибридизация с РНК-пробой:
Приготовить РНК-пробу (1 мл дилуэнта + 40 мкл пробы на 24 образца включая контроли). Перенести по 75 мкл образцов и контролей в планшет для гибридизации (Hybridization Microplates). Инкубировать 10 мин при комнатной температуре, накрыть крышкой (Microplate Lids). Внести многоканальной электронной пипеткой Expand 4 Automated Pipettor из ванночки по 25 мкл РНК-пробы в лунки планшета. Накрыть крышкой. Поставить на микропланшетный встряхиватель HC Rotary Shaker 1100±100 rpm 1-3 минуты. Цвет раствора изменится с фиолетового на желтый (если где-то цвет не изменился, то нужно добавить в эту лунку еще 25 мкл РНК-пробы и снова встряхивать). Поставить планшет, накрытый крышкой в Microplate heater I. Инкубировать 60 минут при 65°C.
6. Связывание ДНК/РНК с моноклональными антителами к ДНК/РНК, нанесенными на стенки лунок микропланшета. Многоканальной Expand 4 Automated Pipettor перенести содержимое планшета для гибридизации в стрипы из набора для связывания с моноклональными антителами, адсорбированными на стенках лунок (брать по 110 мкл в 8-канальную пипетку, носики менять после каждого стрипа). Закрыть той же крышкой и поставить на встряхиватель для планшетов (30-45 минут при комнатной температуре на встряхиватель Rotary Shaker – 1100 rpm)
7. Удаление содержимого из планшета для гибридизации. Вытряхнуть из планшета в раковину содержимое планшета, промакнуть планшет со стрипами фильтровальной бумагой, всегда на новом сухом месте.
8. Детекция гибрида ДНК/РНК с помощью моноклональных антител, меченных щелочной фосфатазой. Добавить в лунки стрипов по 75 мкл реагента для детекции – моноклональные антитела, меченные щелочной фосфатазой (Detection Reagent I). Накрыть крышкой, инкубировать 30-45 мин при комнатной температуре (20-25° C) на рабочем столе.
9. Промывка стрипов от реагента для детекции:
Ручной метод: приготовить промывочный буфер на дистиллированной воде, использовать пластиковый резервуар с трубкой, промывать над раковиной самотеком 6 раз. После промывки промакнуть планшет со стрипами об фильтровальную бумагу, всегда на новом сухом месте, пока не исчезнут мокрые следы.
10. Амплификация сигнала.
Внести 75 мкл фотореагента (Detection Reagent II) в каждую лунку. Инкубировать при комнатной температуре 15-30 мин в темном месте (в столе)
11. Измерение люминесценции:
Вставить планшет в DML2000 Luminometer Microplate Reader. Запустить программу считывания. Распечатать полученные результаты. Программа DMS2 автоматически выдает заключение о клинически значимом уровне

исследуемой инфекции для каждого или выбранного из однотипных хемилюминесцентных реагентов для диагностики методом Digene Hybrid Capture.

5. Основные предостережения по проведению тестирования с помощью реагентов хемилюминесцентных для диагностики методом Digene Hybrid Capture:

- **ОБРАЩАЙТЕСЬ СО ВСЕМИ ОБРАЗЦАМИ И ИСПОЛЪЗУЕМЫМИ В АНАЛИЗЕ РЕАГЕНТАМИ, А ТАКЖЕ С ОБРАЗОВАВШИМИСЯ ОТХОДАМИ, КАК С АГЕНТАМИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИМИ ИНФЕКЦИОННУЮ ОПАСНОСТЬ.**
- Не набирайте исследуемый материал и реагенты в пипетку с помощью рта. Избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки. В случае, если контакт все же произошел, вымойте место загрязнения бактерицидным мылом и промойте большим количеством воды.
- Не курите, не принимайте пищу и не пейте в помещении, где ведется работа по данной методике.
- Во время работы используйте одноразовые перчатки (без пудры). По окончании анализа тщательно вымойте руки.
- Строго следуйте нижеследующим правилам обработки отходов (образцы, реагенты, материалы), обеспечивающим инактивацию инфекционных агентов: твердые отходы: автоклавируйте жидкие отходы: добавьте раствор гипохлорита натрия до конечной концентрации 1,0%
- **ПРОЛИТАЯ ЖИДКОСТЬ:** Пролитую на пол или на стол не содержащую щелочи жидкость, протрите 5% раствором гипохлорита. Если пролитая жидкость содержит щелочь, нейтрализуйте ее сначала кислотой и дайте высохнуть. Затем место пролива вытрите насухо и протрите 0,5% раствором гипохлорита. Место пролива накройте затем сорбирующим материалом, пропитанным 5% раствором гипохлорита и оставьте обеззараживаться на 10 мин (для уменьшения испарений накройте стеклом, пленкой или ковчег). Все использованные для обеззараживания материалы следует перед удалением из лаборатории обрабатывать как опасные отходы.
- Некоторые реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия. Ранее было обнаружено, что в результате реакции азидов натрия с медными или свинцовыми частями водопровода образуются взрывоопасные соединения. Чтобы этого избежать, используйте при смыве отработанных растворов большое количество воды.
- **КОРРОЗИВНЫЙ РЕАГЕНТ:** Денатурирующий Реагент содержит разбавленную гидроокись натрия, которая может вызывать сильные ожоги. Не принимайте внутрь, не вдыхайте пары и не допускайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. Если контакт все же произошел, смойте щелочь большим количеством воды. Всегда мойте руки после работы с содержащими щелочь растворами.

Замечания по процедуре постановки анализа Hybrid Capture.

1. Набор предназначен для использования *in vitro*.
2. Не используйте реагенты, если истек срок годности набора, указанный на наружной этикетке.
3. Выполнение теста при несоблюдении указанных в инструкции условий (время, температура) может приводить к неправильным результатам. Исследования, проведенные при неправильных условиях, должны быть повторены.
4. Все компоненты реагентов хемилюминесцентных "подогнаны" друг к другу и работают как единое целое. Поэтому не заменяйте их на компоненты из других наборов или на соответствующие компоненты из других партий.
5. Нуклеиновые кислоты очень быстро разрушаются под действием нуклеаз окружающей среды. Нуклеазы присутствуют на коже человека и на поверхности материалов, побывавших в руках человека. Накройте рабочие поверхности стола одноразовой скатертью и все процедуры анализа выполняйте в одноразовых перчатках.
6. Следует предпринять меры против попадания в микропланшет экзогенной щелочной фосфатазы, которую содержат, в частности, (кроме Проявляющего Реагента 1), бактерии, слюна, волосы и поверхность кожи. Особенно важно накрывать планшеты после стадии отмычки от ферментативного конъюгата, так как попадающая извне щелочная фосфатаза будет взаимодействовать с Проявляющим Реагентом 2 и давать ложноположительные результаты.
7. Защищайте Проявляющий Реагент 2 от длительного прямого воздействия света.
8. На всех стадиях следует внимательно следить за точностью отбираемых в пробирку и в микропланшет объемов реагентов и тщательностью перемешивания после добавления каждого последующего реагента. Используйте для внесения реагентов диспенсер. Периодически проверяйте, нет ли в нем крупных пузырьков воздуха и удаляйте их, набирая и выпуская всю жидкость из диспенсера и снова заполняя его. Убедитесь, что во все пробирки внесено одинаковое количество каждого реагента. Ознакомьтесь с инструкцией к диспенсеру.
9. Для внесения в лунки планшета Проявляющего Реагента 1 и Проявляющего Реагента 2 используйте 8-канальную автоматическую пипетку. Перед работой проверьте правильность и одинаковость заполнения жидкостью и опорожнения всех восьми наконечников. Ознакомьтесь с инструкцией к 8-канальной пипетке.
10. Обратите внимание на хорошую промывку лунок микропланшета. Плохо промытые лунки могут давать ложноположительные результаты. Важно также тщательно осушать лунки после промывки, перед добавлением Проявляющего Реагента 2. Плохое выполнение этого этапа приводит к уменьшению регистрируемого сигнала или к плохой воспроизводимости результатов.
11. Прогрейте в течение 60 минут термостат для микропланшетов при рабочей температуре 65°C перед началом работы.
12. Соблюдайте правила работы с дозаторами при работе с реагентами.

7. Транспортировка

Транспортировка реагентов хемилюминесцентных для диагностики методом Digene Hybrid Capture должна проводиться с соблюдением требований температурного режима хранения, холодовой цепи и предостережений, изображенных на упаковке.

8. Упаковка и маркировка

Реагенты хемилюминесцентные для диагностики методом Digene Hybrid Capture упакованы в специальную картонную тару, обеспечивающую целостность во время транспортировки.

Маркировка на упаковке: на картонной упаковке нанесены соответствующие надписи, обозначены условия хранения и меры предостережения по использованию, а также срок годности набора, номера лотов.

9. Хранение и срок годности.

Хранение реагентов хемилюминесцентных для диагностики методом Digene Hybrid Capture должно проводиться в соответствии с маркированными температурными условиями хранения.

Попадания прямого солнечного света необходимо избегать, так как это может повлиять на стабильность реагентов.

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Qiagen GmbH («Киаген ГмбХ»), Qiagen Strasse, 1, D-40724 Hilden, Germany, tel. +49 -2103-29-0, fax +49-2103-29-26377, e-mail qiagen@qiagen.com, Qiagen Gaithersburg, Inc. (Formerly Digene Corp.), (Киаген Гайтерсбург, Инк. (Ранее Дайджин Корпорейшн), 1201 Clopper Road, Gaithersburg, Maryland USA 20878

Коммерческий директор ООО «Диоминери»
Д. А. Бурков

