

ИНСТРУКЦИЯ*
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ВНУТРИВИДОВОЙ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ШТАММОВ ЧУМНОГО МИКРОБА МЕТОДОМ МУЛЬТИЛОКУСНОЙ ПЦР В ФОРМАТЕ БИОЧИПА (Пост-МЛ ПЦР-биочип)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного микроба методом мультислокусной ПЦР в формате биочипа (Пост-МЛ ПЦР-биочип)» по ТУ 21.20.23-056-01894109-2020, далее – набор реагентов «Пост-МЛ ПЦР-биочип», предназначен для качественного выявления ДНК возбудителя чумы в аэроаerosольного материала (аэроз., микрота, микр. из тела, предметы быта, отходы и т.д.), биологического материала (органы, культуры микроорганизмов с единичными колониями) с целью определения его принадлежности к основному и дополнительным видам, биологическим формам возбудителя, а также дифференциации вирулентных колоний от авирулентных, методом мультислокусной полимеразной цепной реакции с учетом результатов в формате биочипа.

Чума – зоонозная природно-очаговая бактериальная острая форма инфекционной болезни, с преимущественно трансмиссивным механизмом передачи возбудителя, возителем которого являются дикие грызуны, а переносчиками – эктопаразиты (преимущественно блохи).

Заражение человека в природных очагах происходит при укусе инфицированных блох, контакте с больными и погибшими от чумы грызунами, при забое и разделке больных чумой промысловых и домашних животных. Чума может передаваться и от человека к человеку как интраназальное заболевание, а также при контакте с чумной или вещами умершего больного чумой человека.

Болезнь характеризуется интоксикацией, геморрагической, поражающей лимфо-сосудистую, легочную и другие внутренние органы, возбудителем является специфическая возбудительностью и летальностью. Размножение бактерий в макрофагах лимфо-узлов приводит к их резкому увеличению, сливанию и образованию «бубона». Дальнейшая генерализация инфекции может приводить к септической форме, сопровождающейся поражением практически всех органов, при поражении легких развивается легочная форма болезни.

Возбудителем является чумная палочка – *Yersinia pestis*. Согласно источнику возбудителя различают три биовара: *Y. pestis* (классический), *Y. pestis* (азиатский) и *Y. pestis* (африканский). Для выявления возбудителя в образцах биологического материала используют метод мультислокусной ПЦР. Для выявления возбудителя в образцах биологического материала используют метод мультислокусной ПЦР. Для выявления возбудителя в образцах биологического материала используют метод мультислокусной ПЦР.

Приложение для автоматического учёта
результатов применения МИ для диагностики
in vitro «Набор реагентов для выявления и
внутривидовой дифференциации штаммов
чумного микроба методом мультислокусной
ПЦР в формате биочипа»



ФКУЗ РосНИИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
«Пост-МЛ ПЦР-биочип»
Биочип
4 шт.
Серия 04
Дата изготовления 06.20 Период до 08.20
Хранить при температуре от +2 до +8 °С
После для не более 12 месяцев

НАЧ. ОТДЕЛА
ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА
Косолапова Р.Н.



Маркировка пробирок, контейнеров и пакетов с компонентами МИ
«Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного
микроба методом мультилокусной ПЦР в формате биочипа «Пест-МЛ ПЦР-биочип» по ТУ
21.20.23-056-01898109-2020»

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ПЦР-смесь 1 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ПЦР-смесь 2 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ПЦР-смесь 3 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ПЦР-смесь 4 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ПЦР-буфер 1,0 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"
ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Taq ДНК-полимераза 0,05 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ТЕ-буфер 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» ПКО ДНК <i>Y. pestis</i> 0,05 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Блокирующий раствор 5,0 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Гибридизационный раствор 3,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"
ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Отмывочный раствор 1 5,0 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Отмывочный раствор 2 5,0 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Среда LB 5,0 г Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от плюс 18 до плюс 26 °С в темноте, сухом месте "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Биочип 4 шт. Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"	

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип»			ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип»		
Реактив	Объем, мл	Количество	Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-буфер	1,0	1 пробирка	Блокирующий раствор	5	1 пробирка
Taq ДНК-полимераза	0,05	1 пробирка	Гибридизационный раствор	3,5	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	0,5	1 пробирка	Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"		
ПЦР-смесь 2	0,5	1 пробирка			
ПЦР-смесь 3	0,5	1 пробирка			
ПЦР-смесь 4	0,5	1 пробирка			
ПКО ДНК <i>Y. pestis</i>	0,05	1 пробирка	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «Пест-МЛ ПЦР-биочип» Серия Дата изготовления Годен до Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С "Только для <i>in vitro</i> диагностики"		
ТЕ-буфер	0,5	1 пробирка			
Отмывочный раствор 1	5	2 пробирки			
Отмывочный раствор 2	5	1 пробирка			

Зам. директора
ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Никифоров А.К.

Маркировка пакета с МИ

«Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного микроба методом мультилокусной ПЦР в формате биочипа «Пест-МЛ ПЦР-биочип» по ТУ 21.20.23-056-01898109-2020»

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека
410005, Саратов, ул. Университетская, 46. Тел./факс (8452) 51-69-65

Набор реагентов для выявления и внутривидовой
дифференциации штаммов чумного микроба методом
мультилокусной ПЦР в формате биочипа
«Пест-МЛ ПЦР-биочип»
по ТУ 21.20.23-056-01898109-2020

Состав изделия:

Биочипы -4 шт.	Отмывочный раствор 1 – 2 пробирки
Отмывочный раствор 2 – 1 пробирка	
Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С	

ПЦР-буфер – 1 пробирка	Тaq ДНК-полимераза – 1 пробирка
ПЦР-смесь 1 – 1 пробирка	ПЦР-смесь 2 – 1 пробирка
ПЦР-смесь 3 – 1 пробирка	ПЦР-смесь 4 – 1 пробирка
ПКО ДНК <i>Y. pestis</i> – 1 пробирка	ТЕ-буфер – 1 пробирка
Блокирующий раствор – 1 пробирка	Гибридизационный раствор – 1 пробирка
Условия хранения: при температуре от минус 24 до минус 16 °С	

Среда LB – 1 пробирка	
Условия хранения: при температуре от плюс 18 до плюс 26 °С в темном, сухом месте	

ТУ 21.20.23-056-01898109-2020

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Серия

Дата изготовления

Годен до

«При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурными режимами хранения»

«Только для *in vitro* диагностики»

Зам. директора
ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»



Никифоров А.К.

Маркировка транспортной упаковки МИ
«Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного микроба методом мультилокусной ПЦР в формате биочипа «Пест-МЛ ПЦР-биочип» по ТУ 21.20.23-056-01898109-2020»

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

410005, Саратов, ул. Университетская, 46. Тел./факс (8452) 51-69-65

**Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного микроба методом мультилокусной ПЦР в формате биочипа
«Пест-МЛ ПЦР-биочип»
по ТУ 21.20.23-056-01898109-2020**

Серия
Дата изготовления
Годеи до
Число изделий в упаковке:
Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:
Масса нетто потребительской упаковки:

Условия хранения:

Биочипы, Отмывочный раствор 1, Отмывочный раствор 2 - при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С;

ПЦР-буфер, Таq ДНК-полимераза, ПЦР-смесь 1, ПЦР-смесь 2, ПЦР-смесь 3, ПЦР-смесь 4, Блокирующий раствор, Гибридизационный раствор, ТЕ-буфер, ПКО ДНК *Y. pestis* - при температуре от минус 24 до минус 16 °С;

Среда LB – при температуре от плюс 18 до плюс 26 °С в темном, сухом месте.

Условия транспортирования:

При температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут., при температуре от минус 24 до минус 16 °С – срок не ограничен.



Зам. директора
ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»



Никифоров А.К.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью три (3) листа(ов)
Нач. отдела делопроизводства
Р.Н.Косолапова

« 15 » 03 2021 г.

