

УТВЕРЖДАЮ
Протокол Регистрации
20 г. №
Директор ФКУЗ РосНИИЧИ «Микро»
Кузнецов В.В.
20 г.

ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ
ШТАММОВ ВОЗДУШНО-ЧУМЫ МЕТОДОМ МУЛЬТИКОМПОЗИЦИОННОЙ
РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
(ГЕНЕСТИК - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РТФ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для идентификации штаммов возбудителя чумы методом мультископической полимеразной цепной реакции с учетом результатов в реальном времени (ГЕНЕСТИК - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РТФ), далее - набор реагентов «ГЕНЕСТИК - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РТФ», предназначен для выявления чумного микроба и дифференциации культурных материалов от анаэробных, выделенных из клинического материала, методом мультископической полимеразной цепной реакции с учетом результатов в реальном времени.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора - клиническая лабораторная диагностика. Набор реагентов может быть использован в учреждениях, имеющих лицензию на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных. IV группа безопасности, этиологическая лаборатория, лаборатория санитарно-эпидемиологического надзора, лаборатория с сертификатом IV группы безопасности.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исполнитель должен выполнять обязанности не менее 18 лет с наличием высшего медицинского, биологического или иного образования, соответствующего квалификационным требованиям к персоналу (ТБ.А) I-II групп безопасности.



ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микро»

Набор реагентов для идентификации штаммов возбудителя чумы методом мультископической полимеразной цепной реакции с учетом результатов в реальном времени

(ГЕНЕСТИК - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РТФ)

(ТУ 9398-051-01898109-2014)

Регистрационный номер:
Дата регистрации:

Серия 04
Дата изготовления 04.2014
Токен до 1.2015

Условия хранения:

ПЦР-смесь-К1, ПЦР-смесь-К2, ПЦР-смесь-РТФ, Растворитель, ТЕ-буфер, ПКО ДНК X, пептид при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.

Набор ДНК-полимераза - при температуре от минус 16 до минус 20 °С

«При получении результатов тестирования в соответствии с указанными

температурными режимами хранения»

«Только для in vitro диагностики»

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микро»
«ГЕНЕСТИК - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РТФ»
Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С
Токен до 1.2015
Дата изготовления 04.2014

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-К1	0,06	5 пробирок
ПЦР-смесь-К2	0,06	5 пробирок
ПЦР-смесь-РТФ	0,6	2 пробирки
Растворитель	0,6	2 пробирки
ТЕ-буфер	5,0	2 пробирки
ПКО ДНК	0,1	6 пробирок

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микро»
«ГЕНЕСТИК - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РТФ»
Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С
Токен до 1.2015
Дата изготовления 04.2014

Реактив	Объем, мл	Количество
ДНК-полимераза	0,024	1 пробирка