ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора
_____ Кутырев В.В.
«____» _____ 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВОЗБУДИТЕЛЯ ТУЛЯРЕМИИ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С УЧЕТОМ РЕЗУЛЬТАТОВ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ (ГЕНТУЛ – ИНДИКАЦИЯ - РГФ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенТул - индикация – РГФ), далее - набор реагентов «ГенТул – индикация – РГФ», предназначен для выявления ДНК возбудителя туляремии в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального 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 I-IV групп патогенности, стационарных и мобильных лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на проведение работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с основным методом бактериологической работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

Выявление ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени основано на амплификации фрагмента ДНК гена *Francisella tularensis* с образованием флуоресцентных на канале ROX.

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
«ГенТул-индикация-РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-1	0,06	5 пробирок
ПЦР-смесь-РГФ	0,6	1 пробирка
Растворитель	0,6	1 пробирка
ТЕ-буфер	5,0	2 пробирки
ПКО ДНК *F. tularensis*	0,1	3 пробирки

Серия 04
Дата изготовления 04.2014
Годен до 1. 2015
Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

"Только для *in vitro* диагностики"

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
«ГенТул-индикация-РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ДНК-мераза	0,012	1 пробирка

а 04
изготовления 04.2014
до 1. 2015
ь при температуре от минус 16 до минус 20 °С

"Только для *in vitro* диагностики"

ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб»

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенТул – индикация - РГФ)

(ТУ 9398-049-01898109-2014)

Регистрационный номер:
Дата регистрации:

Серия 04
Дата изготовления 04.2014
Годен до 1. 2015

Условия хранения:
ПЦР-смесь-1, ПЦР-смесь-РГФ, Растворитель, ТЕ-буфер, ПКО ДНК *F. tularensis* при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С,
Taq ДНК-полимераза - при температуре от минус 16 до минус 20 °С

ЗАМ. ДИРЕКТОРА ПО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ РАБОТЕ А.К. ПАКИФОРОВ

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

"Только для *in vitro* диагностики"