

УСКОРЕННОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ ХОЛЕРНЫХ ВИБРИОНОВ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРИЗАЦИОННОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С УЧЕТОМ РЕЗУЛЬТАТОВ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ (ГЕНХОЛ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РГФ) по ТУ 9398-053-01898109-2016

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенХол - идентификация - РГФ), далее - набор реагентов «ГенХол - идентификация - РГФ», предназначен для выявления ДНК возбудителя холеры в пробах клинического материала и объектов окружающей среды с одновременным определением его эпидемиологической значимости, серотипа, биовара и принадлежности холерных вибрионов к биовару эльтор с учетом результатов в режиме реального времени по *ctxB* гену методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени.

Область применения набора - клиническая лабораторная диагностика, эпидемиологический мониторинг. Набор реагентов может использоваться в инфекционных лабораториях для диагностики холеры, а также в лабораториях, имеющих лицензию на проведение работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Для проведения исследований могут быть использованы амплификаторы для ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени типа RealTime (RG) и CTX.

№	Компоненты набора являются одноразовыми. Состав набора включает 12 реагентов	Объем (мл)	Количество
1	ПЦР-смесь-низ	0,25	1 пробирка
2	ПЦР-смесь-таксон	0,25	1 пробирка
3	ПЦР-смесь-В203С	0,25	1 пробирка
4	ПЦР-смесь-В203Т	0,25	1 пробирка
5	ПЦР-смесь-РГФ	0,5	2 пробирки
6	ПЦР-смесь-аллель	0,5	2 пробирки
7	Растворитель	1,0	2 пробирки
8	ТЕ-буфер	1,0	3 пробирки
9	ПКО ДНК <i>V.cholerae</i> -РГФ	0,1	3 пробирки
10	ПКО ДНК <i>ctxBelor</i>	0,1	3 пробирки
11	ПКО ДНК <i>ctxBelaz</i>	0,1	3 пробирки
12	ПКО ДНК <i>ctxBelaz</i>	0,1	3 пробирки



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
«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 ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени
«ГенХол - идентификация - РГФ»
по ТУ 9398-053-01898109-2016

Состав изделия:

ПЦР-смесь-низ - 1 пробирка,	ПЦР-смесь-аллель - 2 пробирки,
ПЦР-смесь-таксон - 1 пробирка,	ТЕ-буфер - 3 пробирки,
ПЦР-смесь-РГФ - 2 пробирки,	ПКО ДНК <i>V.cholerae</i> -РГФ - 3 пробирки,
ПЦР-смесь-В203С - 1 пробирка,	ПКО ДНК <i>ctxBelor</i> - 3 пробирки,
ПЦР-смесь-В203Т - 1 пробирка,	ПКО ДНК <i>ctxBelaz</i> - 3 пробирки
Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С	

Тад ДНК-полимеразы - 1 пробирка

Условия хранения: при температуре от минус 16 до минус 20 °С

ТУ 9398-053-01898109-2016

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

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

«Только для *in vitro* диагностики»

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора «ГенХол - идентификация - РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-низ	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-таксон	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-В203С	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-В203Т	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-РГФ	0,5	2 пробирки
ПЦР-смесь-аллель	0,5	2 пробирки
Растворитель	1,0	2 пробирки
ТЕ-буфер	1,0	3 пробирки
ПКО ДНК <i>V.cholerae</i> -РГФ	0,1	3 пробирки
ПКО ДНК <i>ctxBelor</i>	0,1	3 пробирки
ПКО ДНК <i>ctxBelaz</i>	0,1	3 пробирки

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

«Только для *in vitro* диагностики»

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
«ГенХол - идентификация - РГФ»
Серия 04
Дата изготовления 05.2016
Годен до XI. 2016
Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С
«Только для *in vitro* диагностики»

Реактив	Объем, мл	Количество
Тад ДНК-полимеразы	0,08	1 пробирка

Зам. Директора
по экспериментальной
и производственной работе
А. К. Никифоров

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
«ГенХол - идентификация - РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-эпид	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-таксон	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-B203C	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-B203T	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-РГФ	0,5	2 пробирки
ПЦР-смесь-аллель	0,5	2 пробирки
Растворитель	1,0	2 пробирки
ТЕ-буфер	1,0	3 пробирки
ПКО ДНК <i>V.cholerae</i> -РГФ	0,1	3 пробирки
ПКО ДНК <i>ctxBeltor</i>	0,1	3 пробирки
ПКО ДНК <i>ctxBelass</i>	0,1	3 пробирки

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВИВО ДИАГНОСТИКИ

ЗАМ. ДИРЕКТОРА

ПО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ РАБОТЕ
А. К. НИКИФОРОВ

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
«ГенХол - идентификация – РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
Тaq ДНК- полимераза	0,08	1 пробирка

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С

"Только для *in vitro* диагностики"

ФКУЗ РосНИПЧИ
Роспотребнадзора
«ГенХол - идентификация – РГФ»
Тaq ДНК-полимераза
Серия 04
Дата изготовления 05.2016
Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С
"Только для *in vitro* диагностики"

Зам. директора
по экспериментальной
и производственной работе
А. К. Никифоров

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»
 Роспотребнадзора
 Кутырев В И
 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И УСКОРЕННОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ ХОЛЕРНЫХ ВИБРИОНОВ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С УЧЕТОМ РЕЗУЛЬТАТОВ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ («ГЕНХОЛ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ - РГФ») по ТУ 9398-053-01898109-2016

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени («ГенХол - идентификация - РГФ»), далее - набор реагентов «ГенХол - идентификация - РГФ», предназначен для выявления ДНК возбудителя холеры и пробов клинических материалов и объектов окружающей среды с одновременным определением эпидемиологической значимости, серотипа, биовара и принадлежности холерных вибрионов к фактору генетически измененным вариантам по *ctxB* геном методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени.

Область применения набора реагентов - клиническая лабораторная диагностика, эпидемиологический мониторинг. 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.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Для проведения исследований могут быть использованы амплификаторы для учета результатов в режиме реального времени типа RealTime (RT) и CFX.

Компоненты набора являются одноразовыми. В состав набора входят 12 реагентов:

№	Реактив	Описание	Объем (мл)	Количество
1	ПЦР-смесь-инд	Смесь праймеров, зондов, dNTP и натрия ацетат - прозрачная бесцветная жидкость	0,25	1 пробирка
2	ПЦР-смесь-таксон	Смесь праймеров, зондов, dNTP и натрия ацетат - прозрачная бесцветная жидкость	0,25	1 пробирка
3	ПЦР-смесь-B203C	Смесь праймеров, dNTP и натрия ацетат - прозрачная бесцветная жидкость	0,25	1 пробирка
4	ПЦР-смесь-B203T	Смесь праймеров, dNTP и натрия ацетат - прозрачная бесцветная жидкость	0,25	1 пробирка
5	ПЦР-смесь-РГФ	прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Tris-HCl, калия хлорид, магния хлорид, Tween-20, синергин	0,5	2 пробирки

Инструкция по применению «ГенХол - идентификация - РГФ» страница 1 из 3

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 ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени «ГенХол - идентификация - РГФ» по ТУ 9398-053-01898109-2016

Состав изделия:

ПЦР-смесь-инд - 1 пробирка,	ПЦР-смесь-аллель - 2 пробирки.
ПЦР-смесь-таксон - 1 пробирка,	ТЕ-буфер - 3 пробирки,
ПЦР-смесь-РГФ - 2 пробирки,	ПКО ДНК <i>V. cholerae</i> - РГФ - 3 пробирки,
ПЦР-смесь-B203C - 1 пробирка,	ПКО ДНК <i>ctxB</i> ellor - 3 пробирки,
ПЦР-смесь-B203T - 1 пробирка,	ПКО ДНК <i>ctxB</i> class - 3 пробирки
Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С	

Ген ДНК-полимераза - 1 пробирка
 Условия хранения: при температуре от минус 16 до минус 20 °С

ТУ 9398-053-01898109-2016

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

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

«Только для *in vitro* диагностики»

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
 «ГенХол - идентификация - РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
Тaq-полимераза	ДНК- 0,08	1 пробирка

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С

«Только для *in vitro* диагностики»

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
 «ГенХол - идентификация - РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-инд	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-таксон	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-B203C	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-B203T	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-РГФ	0,5	2 пробирки
ПЦР-смесь-аллель	0,5	2 пробирки
Растворитель	1,0	2 пробирки
ТЕ-буфер	1,0	3 пробирки
ПКО ДНК <i>V. cholerae</i> - РГФ	0,1	3 пробирки
ПКО ДНК <i>ctxB</i> ellor	0,1	3 пробирки
ПКО ДНК <i>ctxB</i> class	0,1	3 пробирки

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI. 2016

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

«Только для *in vitro* диагностики»

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

Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенХол – идентификация - РГФ) по ТУ 9398-053-01898109-2016

Серия 04

Дата изготовления 05.2016

Годен до XI.2016

Число изделий в упаковке: 2

Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:

Масса нетто потребительской упаковки:

Условия хранения:

ПЦР-смесь-эпид, ПЦР-смесь-таксон, ПЦР-смесь-B203С, ПЦР-смесь-B203Т, ПЦР-смесь-РГФ, ПЦР-смесь-аллель, ТЕ-буфер, ПКО ДНК *V. cholerae* -РГФ, ПКО ДНК *ctxBeltor*, ПКО ДНК *ctxBclass* при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С,

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

Условия транспортирования:

При температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – не более 2 суток; при температуре от минус 16 до минус 20 °С – срок не ограничен.



«Только для in vitro диагностики»
«Только для in vitro диагностики»

Зам. директора
по экспериментальной
и производственной работе
А. К. Никифоров

«микроб»
и
5
кации
спин с

Прочито и пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листа (ов).

Начальник отдела делопроизводства

Косолапова Р.Н.

М.П.

(подпись)

«27» июль 20 16 года

