

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 дифференциации штаммов возбудителя
чумы основного и неосновных подвидов (отдельно алтайского) методом
полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным методом
результатов в режиме реального времени (ГенПест-подвид/алтай-РГФ)
по 21.20.23-054-01898109-2017**

Серия 04
Дата изготовления 05.2017
Годен до XI.17
Число изделий в упаковке: 2
Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:
Масса нетто потребительской упаковки:

Условия хранения:
ПЦР-смесь-вид, ПЦР-смесь-подвид, ПЦР-смесь-РГФ, Растворитель, ТЕ-буфер, ПКО ДНК *Y. pestis*
при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С;
Taq 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.



УТВЕРЖДЕНО
Директор ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Алтай»
Алтайский край
20

ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ШТАММОВ ВОЗБУДИТЕЛЯ ЧУМЫ ОСНОВНОГО И ПОДСОПОРТАННОГО ПОДВИДОВ ОТДЕЛЬНО АЛТАЙСКОГО МЕТОДОМ ПОЛИМЕРНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С УЧЕТОМ РЕЗУЛЬТАТОВ ГИБРИДИЗАЦИОННО-ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО МЕТОДА ПОЛИМЕРНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов для выявления и дифференциации штаммов возбудителя чумы (основного и неосновного подвидов) методом полимерной цепной реакции с гибридно-флуоресцентным учетом результатов в реальном времени (ГенПест-подвид/алтай-РГФ), а также набор реагентов «ГенПест-подвид/алтай-РГФ» предназначен для выявления ДНК возбудителя чумы в пробах биологического материала, объектов окружающей среды с помощью классического и неосновного алтайского подвидов методом полимерной цепной реакции с гибридно-флуоресцентным учетом результатов в реальном времени.

Область применения набора – клинические лабораторная диагностика. Набор реагентов может быть использован в учреждениях, имеющих лицензию на деятельность в IV группе патогенности, специализирующихся на диагностике человека и животных (индустриальное производство на производстве работ с микроорганизмами IV группы патогенности).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Компоненты набора являются одноразовыми. В состав набора входят 3 реактива:

Реактив	Описание	Объем (мл)	Количество
ПЦР-смесь-вида	Смесь праймеров, юнла, dH ₂ O и натрия	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-подвида	Смесь праймеров, юнла, dH ₂ O и натрия	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-РГФ	прозрачная бесцветная жидкость, содержащая трис-HCl, калия хлорид, магния хлорид, Гисеп-20, глицерин, динатрия	0,5	2 пробирки
Растворитель	прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой H ₂ O, свободную от нуклеаз	1,0	1 пробирка
Тад ДНК-полимераза	прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой фермент с активностью 5 ед/мкл	0,04	1 пробирка
ТЕ-буфер	прозрачная бесцветная жидкость, содержащая трис-HCl, Na ₂ -ЭДТА	1,0	2 пробирки

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Российский научно-исследовательский противочумный институт «Миробио»
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 дифференциации штаммов возбудителя чумы основного и неосновных подвидов (отдельно алтайского) методом полимерной цепной реакции с гибридно-флуоресцентным учетом результатов в реальном времени «ГенПест-подвид/алтай-РГФ»
по ТУ 21.20.23-054-01898109-2017

Состав набора:

ПЦР-смесь-вида – 1 пробирка,	ПЦР-смесь-РГФ – 2 пробирки,
ПЦР-смесь-подвида – 1 пробирка,	ТЕ-буфер – 2 пробирки,
Растворитель – 1 пробирка	ПКО ДНК I. resis – 3 пробирки,

Условия хранения: при температуре от минус 16 до плюс 8 °С

ТУ 21.20.23-054-01898109-2017

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Серия 04

Дата изготовления 05.2017

Годен до X1.17

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

«Только для in vitro диагностики»

Реактив	Объем, мл	Количество
Тад ДНК-полимераза	0,04	1 пробирка

Серия 04
Дата изготовления 05.2017
Годен до X1.17
Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С

«Только для in vitro диагностики»

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Алтай»
«ГенПест-подвид/алтай-РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-вида	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-подвида	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-РГФ	0,5	2 пробирки
Растворитель	1,0	1 пробирка
ТЕ-буфер	1,0	2 пробирки
ПКО ДНК I. resis	0,1	3 пробирки

Серия 04

Дата изготовления 05.2017

Годен до X1.17

Хранить при температуре от минус 2 до плюс 8 °С

«Только для in vitro диагностики»

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора
«ГенПест-подвид/алтай-РГФ»

Реактив	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-вид	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-подвид	0,25	1 пробирка
ПЦР-смесь-РГФ	0,5	2 пробирки
Растворитель	1,0	1 пробирка
ТЕ-буфер	1,0	2 пробирки
ПКО ДНК <i>Y. pestis</i>	0,1	3 пробирки

Серия 04

Дата изготовления 05.2017

Годен до XI.17

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

"Только для *in vitro* диагностики"

100 SKOPJE, MACEDONIA

Прошито и пронумеровано

п.п. 477 (5) листов

Начальник отдела делопроизводства

Косолапова Р.Н.

подпись

М.П.

03.11.2017г.

