

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Синтол»



А.Кузубов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для выявления и идентификации ДНК
возбудителя легионеллеза методом полимеразной цепной
реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ)
по ТУ 9398-010-46395995-2013»

2015

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Полное название набора

«Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя легионеллеза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ) по ТУ 9398-010-46395995-2013».

1.2 Предназначение набора и его диагностическая роль

Набор реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ» предназначен для качественного определения (скрининг, мониторинг) ДНК микроорганизмов рода *Legionella*, с возможностью идентификации наиболее опасного для человека вида *Legionella pneumophila* в биологическом материале – бронхоальвеолярный лаваж, респираторный секрет, легочная ткань, сыворотка крови, смывы из носоглотки, спинномозговая жидкость, мокрота, микро- и макроаутопаты; патологическом материале, в бактериальных культурах, а также в пробах воды, воздуха, смывах и соскобах биопленок с объектов окружающей среды методом ПЦР-РВ. Для внутрибольничного легионеллеза помимо типичной клинической симптоматики характерны внелегочные проявления, в связи с чем возбудитель может быть выделен не только из отделяемого респираторного тракта, но и из крови.

Диагностическая роль набора реагентов заключается в возможности его использования в поддержке диагностики специфической патологии (легионеллез) при исследовании материала от больного (подозрительного на заболевание) и индикации патогенных биологических агентов (ПБА), в объектах окружающей среды; как ускоренного предварительного теста при выполнении биологического метода исследования и идентификации подозрительных культур; для эпидемиологического мониторинга.

1.3 Область применения набора

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика легионеллеза, специфическая индикация патогенных биологических агентов, эпидемиологический мониторинг, научные исследования. Набор может быть использован в учреждениях медицины и здравоохранения, в лабораториях

Центров гигиены и эпидемиологии и противочумных учреждениях Роспотребнадзора, в эпидемиологических службах, а также в стационарных и мобильных лабораториях специализированных учреждений других министерств и ведомств, в том числе Министерства обороны.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Компоненты набора являются одноразовыми.

Набор реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ» не требует технического обслуживания и калибровки.

2.1 Состав набора

Набор реагентов состоит из 5 реагентов.

№ п/п	Состав комплекта	Описание	Объем	Кол-во
1.	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-Лег	сухое вещество белого цвета	1 мг	6 стрипов
2.	Разбавитель, РБ	прозрачная бесцветная жидкость	0,8 мл	1 пробирка
3.	Положительный контрольный образец, ПКО-Лег	сухое вещество белого цвета	2 мг	3 пробирки
4.	Раствор для разбавления ПКО, ОКО	прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
5.	Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В	сухое вещество белого цвета	2 мг	1 пробирка

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (лиофилизированная), РС-Лег, расфасована в микропробирки в стрипах объемом 0,2 мл, упакованные в непрозрачный полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 9×12 см, состав: эквимольная смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов, шесть олигонуклеотидных праймеров, четыре флуоресцентных зонда, фермент Taq ДНК-полимераза, синтетическая ДНК внутреннего положительного контроля (ВПК), трегалоза.

Разбавитель РБ, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 4×7 см, состав: ПЦР-буфер, хлорид магния, глицерол, вода для ПЦР.

Положительный контрольный образец (лиофилизированный), ПКО-Лег, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 0,5 мл с завинчивающейся крышкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 6×7 см,

состав: эквимольная смесь двух рекомбинантных плазмид pGem-T, содержащих встроенные специфические последовательности ДНК легионелл: фрагмент гена S12 рибосомальной субъединицы S30 *rRNA*, специфичный для *Legionella spp.* и фрагмент гена *tip*, специфичный только для *L.pneumophila*.

Раствор для разбавления ПКО, **ОКО**, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 4×7 см, состав: ТЕ буфер.

Внутренний положительный контроль выделения, **ВПК-В** (лиофилизированный), расфасован в пробирку из полипропилена объемом 0,5 мл с завинчивающейся крышкой, упакованную в полиэтиленовый пакет Zip-Lock размером 4×7 см, состав: рекомбинантная плазида pGem-T со встроенным специфическим фрагментом ДНК.

Примечание: ингредиентами, которые могут влиять на измерения, являются праймеры и флуоресцентные зонды, основной характеристикой которых для конечного пользователя является температура отжига T_a , составляющая 60 °С. Данная характеристика реализуется с помощью температурно-временного режима амплификации, следовательно, его соблюдение является строго обязательным.

2.2 Количество анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 48 определений, включая контрольные образцы.

2.3 Метод исследования

Обнаружение специфических фрагментов нуклеиновых кислот легионелл основано на использовании метода мультиплексной полимеразной цепной реакции с получением результата в режиме реального времени – ПЦР-РВ.

При амплификации используют четыре олигонуклеотидных праймера, фланкирующих фрагменты ДНК легионелл, два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих фрагменты ДНК внутреннего положительного контроля ПЦР-РВ, а также четыре флуоресцентных зонда. Процесс амплификации специфичных фрагментов заключается в повторяющихся циклах

температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройке полинуклеотидных цепей с этих праймеров ДНК-полимеразой с детекцией результатов в режиме реального времени. Постановка ПЦР-РВ осуществляется на специальных приборах, например, «АНК-32 (32М, 48)» (ИАП РАН, г. Санкт-Петербург, Россия), «CFX-96» («BioRad», США), или эквивалентных по характеристикам (см. п. 5.1 настоящей инструкции).

Набор реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ» позволяет одновременно выявлять в одной реакционной смеси две специфические последовательности ДНК легионелл: фрагмент гена S12 рибосомальной субъединицы S30 *rRNA*, специфичный для всех представителей рода *Legionella* по каналу флуоресценции ROX и фрагмент гена *mip*, специфичный только для *L.pneumophila* – по каналу флуоресценции R6G, а также внутренний положительный контроль – по каналу флуоресценции Cy5.

Положительный результат теста означает, что исследуемый материал содержит ДНК возбудителя легионеллеза. Отрицательный результат теста означает, что исследуемый материал не содержит ДНК возбудителя легионеллеза.

2.4 Ограничения метода

В инфицированном материале ДНК *Legionella spp.* и *L.pneumophila* может быть не обнаружена по причине ингибирования ПЦР-РВ и/или недостаточной эффективности выделения ДНК. Для достижения показателей аналитической чувствительности используемый набор для выделения должен обеспечивать эффективность выделения НК на уровне не менее 20 %.

Причиной получения ложноположительного результата является контаминация на этапе выделения ДНК или на этапе проведения реакции ПЦР-РВ. Ложноположительный результат выявляется с помощью отрицательных контрольных образцов выделения и ПЦР-РВ (п. 7.5 настоящей инструкции).

Причиной получения ложноотрицательного результата является ингибирование ПЦР-РВ и/или недостаточная эффективность выделения ДНК.

Ложноотрицательный результат выявляется с помощью внутреннего положительного контрольного образца и ПЦР-РВ (п. 7.5 настоящей инструкции).

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.1 Чувствительность

Чувствительность – не более $1,0 \cdot 10^3$ копий ДНК в миллилитре пробы (копий·мл⁻¹). Данный показатель достигим при условии отбора для выделения ДНК аликвоты исходного материала (пробы) объемом не менее 100 мкл.

3.1.2 Специфичность

Специфичность – ложноположительные и ложноотрицательные результаты при анализе образцов НК музейных тест-штаммов *Legionella pneumophila*, непатогенных легионелл *Legionella micdadei*, *Legionella bozemanii*, *Legionella dumofii* (12 заведомо положительных образцов), а также НК гетерологичных видов микроорганизмов: *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, *Escherichia coli*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Vibrio cholerae*, *Francisella tularensis*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (12 заведомо отрицательных образцов) отсутствовали.

При проведении исследований наблюдалась полная внутривариационная, межвариационная и межсерийная воспроизводимость для всех положительных образцов.

3.2 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность - при исследовании 104 проб бактериальных суспензий культур легионелл с концентрацией $1,0 \cdot 10^3$ м.к./мл, 24 проб биологического материала с концентрацией возбудителя легионеллеза $1,0 \cdot 10^3$ м.к./мл и 100 проб воды из объектов окружающей среды, содержащих возбудитель легионеллеза, (228 положительных проб) положительный

результат получен в 228 случаях. Диагностическая чувствительность - не менее 99,0 % с доверительной вероятностью 90 %.

Диагностическая специфичность – при исследовании 40 отрицательных образцов, содержащих гетерологичные микроорганизмы (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Serratia marcescens*, *Yersinia pestis*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Francisella tularensis*, *Bacillus anthracis*, *Vibrio cholerae*, *Aeromonas spp.*, *Salmonella typhi*) в концентрации не менее $1,0 \cdot 10^3$ м.к./мл, отрицательный ответ в ПЦР получен во всех 40 случаях. Диагностическая специфичность – не менее 94 % с доверительной вероятностью 90%.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Работу проводят в соответствии с требованиями СП 1.3.2322–08 «Безопасность работы с микроорганизмами III- IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», МУК 4.2.22-17-07 «Методические указания по выявлению бактерий *Legionella pneumophila* в объектах окружающей среды».

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

4.1 Необходимость обучения персонала

Для выполнения анализа с помощью данного набора реагентов необходимо участие специалиста с высшим медицинским образованием, прошедшего обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА I-II групп патогенности и по ПЦР-диагностике, а также лаборанта со средним специальным медицинским образованием. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

4.2 Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. При приеме внутрь компонентов набора реагентов за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

4.3 Необходимые меры предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

4.4 Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности против любых специальных рисков при использовании или реализации, поскольку в состав изделия не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Рекомендуемое измерительное оборудование

Прибор для ПЦР-РВ – зарегистрированный в РФ как медицинское изделие и имеющий каналы детекции, соответствующие красителям R6G, ROX, Cy5 (либо их спектральным аналогам) со следующими характеристиками – $\lambda_{\text{макс.возб.}}/\lambda_{\text{макс.эм.}}$ (№ 2 – 525нм/550нм, № 3 – 550нм/580нм, № 4 – 630нм/665нм), например, «АНК-32 (32М, 48)», «CFX-96».

5.2 Указания о необходимости использования специального оборудования

Работу с набором следует проводить в настольном боксе с бактерицидной лампой (например, БАВ-ПЦР-«Ламинар-С», ЗАО «Ламинарные системы», г. Миасс, Россия), установленном в рабочей зоне 3 (МУ 1.3.2569-09).

5.3 Дозирующие устройства

Набор автоматических пипеток переменного объема на 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл и на 20-200 мкл;

штатив-карусель для данных пипеток.

5.4 Другое используемое оборудование

Микроцентрифуга-вортекс (например, «Циклотемп-901»);

микроцентрифуга для стрипов (например, «Циклотемп-903»);

штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;

штатив для работы со стрипами (кат. номер СТ-15, ЗАО Синтол);

холодильник на 2-8 °С.

5.5 Лабораторная посуда

Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

5.6 Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;

одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;

одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

ТЕ-буфер (кат. номер В-014, ЗАО «Синтол»);

набор реагентов для выделения ДНК/РНК;

отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;

комплект средств для обработки рабочего места.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Получение и обработка биологического материала, зараженного или подозрительного на зараженность возбудителем легионеллеза, не являются частью процедуры анализа с использованием набора реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ».

6.1 Тип исследуемых образцов

Материалом для исследований служат препараты нуклеиновых кислот, выделенные из проб: материал от больных или подозрительных на заболевание людей (в зависимости от формы заболевания – (бронхоальвеолярный лаваж, кровь, смывы из носоглотки, легочная ткань, спинномозговая жидкость, мокрота, микро- и макроаутопаты), патологический материал, подозрительные культуры микроорганизмов, а также пробы воздуха, воды (водных контуров систем кондиционирования и охлаждения воздуха, градирен промышленных предприятий, джакузи массового пользования, систем горячего и холодного водоснабжения, других водных систем и объектов общественного пользования, эксплуатация которых сопровождается образованием водного аэрозоля), смывы и соскобы биопленок вышеперечисленных объектов. Для внутрибольничного легионеллеза помимо типичной клинической симптоматики характерны внелегочные проявления, в связи с чем возбудитель может быть выделен не только из отделяемого респираторного тракта, но и из крови.

6.2 Процедура получения биологического материала

Все работы по забору проб клинического и секционного материала от людей и из объектов окружающей среды осуществляют в строгом соответствии

с требованиями СП 1.3.2322–08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», МУК 4.2.22-17-07 «Методические указания по выявлению бактерий *Legionella pneumophila* в объектах окружающей среды».

6.2.1 Взятие материала из объектов окружающей среды

6.2.1.1 Вода

Пробы воды берут у поверхности (на глубине 10-15 см) и у дна при помощи батометра или специально приспособленной бутылки. Объем каждой пробы не менее 0,5 л, общий объем не менее 1 л.

6.2.1.2 Смывы с объектов внешней среды делают с помощью стерильного тампона, смоченного стерильной дистиллированной водой. Площадь смыва одним тампоном около 100 см². Затем тампоны помещают в пробирки, заливают 15 мл стерильной дистиллированной водой и закрывают пробкой.

6.2.1.3 Воздух

Пробы воздуха отбирают с помощью специальных приборов, снаряженных сорбирующей жидкостью или фильтрами. Объем исследуемого воздуха должен составлять не менее 3 - 5 куб. м.

6.2.2 Взятие материала от человека

Бронхоальвеолярный лаваж, микроаутоптаты переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют при 10000 об·мин⁻¹ в течение 15 мин. Затем супернатант удаляют, оставляя в пробирке 0,5-1,0 мл жидкости, в которой ресуспендируют осадок. Подготовленные пробы высевают в количестве 0,1 мл на среды для выделения и культивирования возбудителя легионеллеза.

Мокроту для разжижения и гомогенизации обрабатывают раствором «Муколизин» (Na_2HPO_4 0,0774 М, NaH_2PO_4 0,0226 М, бетаМЭ 0,094 М, 5 % азид натрия в конечной концентрации 0,05 %). В емкость с мокротой добавляют «Муколизин» в соотношении 5:1 (5 частей «Муколизина» к 1 части мокроты). Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с завинчивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой объемом 1,5 мл и центрифугируют при 10000 об·мин⁻¹ в течение 10 мин. Затем полностью удаляют надосадочную жидкость с помощью вакуумного отсасывателя с колбой-ловушкой, осадок ресуспендируют в фосфатном буфере, доводя общий объем пробы до 1 мл.

Забор крови проводят натошак из локтевой вены в объеме 3-5 мл. Кровь аккуратно (без образования пены) переносят в стерильную пробирку, содержащую 6 %-ный раствор ЭДТА в отношении 1:20 к объему крови. Используют одноразовые шприцы, иглы и посуду.

Макроаутопаты массой 1 г растирают в стерильной фарфоровой ступке пестиком и готовят 10 % суспензию ткани в фосфатном буфере (рН 7,2). Через ватный тампон отбирают надосадочную жидкость в объеме 1 мл стерильной пипеткой или автоматическим дозатором со стерильным наконечником с аэрозольным барьером в стерильные пробирки. Подготовленную суспензию высевают на среды в количестве 0,1 мл.

Мазки из носоглотки берут сухими стерильными ватными тампонами на зондах, как и для бактериологического исследования, с той разницей, что тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5-2,0 мл с завинчивающейся или защелкивающейся крышкой с транспортной средой № 2.

Спинномозговую жидкость в количестве не менее 1 мл собирают, используя одноразовые иглы, в одноразовые пластиковые пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл. Предварительная обработка проб не требуется.

6.2.3 Чистые культуры микроорганизмов

Из культур возбудителя легионеллеза или подозрительных изолятов готовят суспензии в 2 мл 0,9 % раствора натрия хлористого по отраслевому стандартному образцу мутности 10 единиц ГИСК им. Л. А. Тарасевича (ОСО 42-28-59-86П), что соответствует $5 \cdot 10^9$ м.к.·мл⁻¹ для *L.pneumophila*. Затем проводят 10-кратные разведения подготовленных суспензий в 0,9 % растворе натрия хлористого до конечной концентрации $1 \cdot 10^5$ - $1 \cdot 10^3$ м.к.·мл⁻¹.

6.3 Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение 1 суток в соответствии с СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности». После проведения предварительной обработки проб допускается их транспортировка при температуре от минус 16 до минус 20 °С в течение 7 суток или в сосуде Дьюара с жидким азотом – длительно.

С целью предотвращения повреждения ДНК-мишеней возможно использование транспортной среды следующего состава: сахара 0,218 М, KH_2PO_4 0,0038 М, K_2HPO_4 0,0072 М, БСА 1 %. При необходимости длительного хранения и (или) транспортирования, при отсутствии низкотемпературных холодильников, используют специальную транспортную среду ESP состава: саркозил 1 %, ЭДТА 0,05 М, проназа Е 1 мг·мл⁻¹. Исследуемый материал может храниться в среде ESP при температуре от плюс 20 до плюс 30 °С в темном месте до 10 дней.

6.4 Меры предосторожности к материалу исследования

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие легионеллеза, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами III- IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней (СП 1.3.2322-08) и

Для определения эффективности выделения ДНК из исследуемого материала в каждую пробу на этапе ее подготовки к анализу добавляют внутренний положительный контроль выделения (**ВПК-В**) из состава набора реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ». Для его приготовления в пробирку с сухим содержимым **ВПК-В** вносят 200 мкл элюента из состава наборов реагентов для выделения, перемешивают на вортексе до полного растворения, центрифугируют 5 секунд при 3000 об·мин⁻¹. Полученный раствор **ВПК-В** добавляют по 10 мкл во все пробирки с исследуемыми образцами после их обеззараживания и в пробирку с ОКО-В.

При применении на этапе пробоподготовки наборов производства ЗАО «Синтол» добавления **ВПК-В** для контроля выделения нуклеиновых кислот не требуется, поскольку он входит в состав лизирующего компонента.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Процедура приготовления положительного контрольного образца

В пробирку с сухим содержимым **ПКО-Лег** из набора реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ» добавляют 200 мкл **ОКО**, перемешивают на вортексе до полного растворения, центрифугируют 5 секунд при 3000 об·мин⁻¹. Хранение разведенных препаратов **ПКО-Лег** допускается при температуре не выше минус 20 °С не более месяца.

7.2 Разведение препарата ДНК (при необходимости)

Для выявления и идентификации ДНК возбудителя легионеллеза необходимо внести в реакцию 20 мкл препарата ДНК. В случае необходимости, раствор препарата ДНК разводят с помощью ТЕ-буфера.

7.3 Проведение ПЦР

Расход каждого реагента

На одну постановку ПЦР-РВ (без учета повторов) требуются:

1 пробирка – для ОКО;

1 пробирка – для ОКО-В;

1 пробирка – для ПКО;

необходимое количество пробирок по числу **исследуемых образцов**.

9.5 Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов «ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ» направлять на предприятие-изготовитель ЗАО «Синтол» (127550, г. Москва, ул. Тимирязевская, 42, тел. (495) 984-69-93, факс. (499) 977-74-55 E.mail: syntol@syntol.ru).

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ЗАО «Синтол» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Директор ФКУЗ «Российский
научно-исследовательский противочумный
институт «Микроб» Роспотребнадзора
академик РАН, д.м.н., профессор



В.В. Кутырев

Прошито, пронумеровано,
проброшуровано 23 листов

Генеральный директор
ЗАО «Синтол»

А.В. Кузубов

