

Паспорт № 213
НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК МИКРОМИШЕЙ РОДА *Histoplasma*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДНК ПРОФИЦИОННОЙ ДЕТЕКЦИИ
«Амплиген Гисто-ЭФ»

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
Серия паспорта № 4/13 Дата изготовления 18.06.2013 г. Дата контроля 18.06.2013 г.

1. Состав набора реагентов

1. ПЦР-смесь № 1, реакционная смесь - 0,005 мл - 50 микропроцессоров.
2. ПЦР-смесь № 2 - 0,5 мл - 1 пробирка.
3. ПКО - положительный контроль - 0,3 мл - 1 пробирка.
4. ОКД - отрицательный контрольный образец - 0,3 мл - 1 пробирка.
5. Минеральное масло - 1,0 мл - 2 пробирки.

2. Параметры контроля качества

Наименование компонента	по паспорту ТУ	фактически
ПЦР-смесь №1	0,005 мл	0,005 мл
ПЦР-смесь №2	0,5 мл	0,5 мл
ПКО - положительный контроль	0,3 мл	0,3 мл
ОКД - отрицательный контрольный образец	0,3 мл	0,3 мл
Минеральное масло	1,0 мл	1,0 мл

3. Разрешение на выпуск

Выпущен в соответствии с паспортом № 213. Набор реагентов для выявления ДНК микроскопического рода *Histoplasma* методом полимерной цепной реакции с «Амплиген Гисто-ЭФ» соответствует требованиям: приказа ТУ 91/06.009-01 (01/06.01.2013).

Хранение осуществляется при температуре от 2°C до 8°C. Транспортирование не более 3-х суток от 2°C до 8°C в термосе со льдом.

Замечания: нет.

Контрольный № К.213 г. 18.06.2013 г.

Знак лабораторной биологической безопасности

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
«Амплиген Гисто-ЭФ»

ПЦР-смесь №1
0,005 мл x 50

Хранить от 4 до 8 °С.

Серия № 4/13

Дата изготовления 18.06.13

Госн до 12.2013

Для от чужих микроорганизмов

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Роспотребнадзора
от 20.06.2013 г.

УТВЕРЖАЮ

Директор
ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский
противочумный институт
Роспотребнадзора
Антонов В.А.

« 18 » 06 2013 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК микроскопического рода *Histoplasma*
методом полимерной цепной реакции
«Амплиген Гисто-ЭФ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления ДНК микроскопического рода *Histoplasma* методом полимерной цепной реакции «Амплиген Гисто-ЭФ» предназначен для обнаружения ДНК возбудителей гистоплазмоза в пробах выделенных культур, биологического материала и из объектов окружающей среды методом полимерной цепной реакции.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод полимерной цепной реакции - ПЦР - представляет собой повторяющиеся циклы синтеза - амплификации специфической области ДНК - мишеней в присутствии Taq-полимеразы, дезоксирибонуклеотидтрифосфатов, буферного раствора и олигонуклеотидных праймеров, расщепленных ДНК-мишеней. Детекция результатов осуществляется путем обнаружения полосы смещения ДНК после электрофореза при визуализации агараозного геля в проходящем ультрафиолете.

СОСТАВ НАБОРА

Перечень компонентов	Объем	Количество микропроцессоров
1. ПЦР - смесь № 1	0,005 мл	50
2. ПЦР - смесь № 2	0,5 мл	1
3. ПКО - положительный контрольный образец	0,3 мл	1
4. ОКД - отрицательный контрольный образец	0,3 мл	1
5. Минеральное масло	1,0 мл	2

Набор реагентов не содержит 50 отрицательных, включая положительный и отрицательные контроли.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Праймеры ПЦР - смеси №1 предназначены для выявления ДНК возбудителя гистоплазмоза и должны обеспечивать специфичность амплификации фрагмента ДНК размером 381 п.н. Набор должен выявлять в ПЦР 1х10⁴ экз/мл *Histoplasma* spp. и не должен реагировать с ДНК гистоплазмозных микроскопических и других микроскопических микроорганизмов 1х10⁴ экз/мл.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ИНСТИТУТ»

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7.
E-mail: vari2@sprint-v.com.ru
Тел. (8442) 37-37-74, факс (8442) 32-33-36

Набор реагентов для выявления ДНК микроскопического рода *Histoplasma* методом полимерной цепной реакции
«Амплиген Гисто-ЭФ»

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
Набор реагентов для выявления ДНК микроскопического рода *Histoplasma* методом полимерной цепной реакции
«Амплиген Гисто-ЭФ»

На 50 тестов

Состав набора

	Объем	Количество микропроцессоров
ПЦР - смесь № 1	0,005 мл	50
расфасована под воск		
ПЦР - смесь № 2	0,5 мл	1
ПКО	0,3 мл	1
ОКО	0,3 мл	1
Минеральное масло	1,0 мл	2

Серия 4/13

Дата изготовления 18.06.13 г.

Госн до 12.2013 г.

№ ТУ 9398-009-01 (01/06.01.2013)

Регистрационный номер

Дата регистрации

Для от чужих микроорганизмов