



Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
цирковирусов свиней 2 и 3 типов методом полимеразной цепной реакции в
режиме «реального времени»

АмплиПрайм® ЦВС-2 / ЦВС-3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF V2072-2Z  96

Только для ветеринарных и других
немедицинских целей



ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru



ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....	4
2.1. Состав и комплектность	4
2.2. Принцип метода	5
3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	6
4. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	6
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	8
6.1. Взятие исследуемого материала.....	8
6.2. Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК	9
6.3. Экстракция ДНК из исследуемых образцов	9
6.4. Амплификация, детекция продуктов амплификации, анализ и интерпретация результатов.....	9
7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ.....	11
7.1. Взятие и транспортировка исследуемого материала	11
7.2. Подготовка материала к исследованию.....	12
8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	13
8.1. Экстракция ДНК из исследуемого материала.....	13
8.2. Подготовка реагентов для амплификации.....	13
8.3. Внесение проб ДНК, проведение амплификации и детекции	14
8.4. Анализ и обработка результатов.....	15
8.5. Используемые настройки амплификаторов	15
8.6. Интерпретация результатов.....	17
8.7. Возможные ошибки.....	18
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....	19
9.1. Предел обнаружения	19
9.2. Линейный диапазон измерения и предел измерения	19
9.3. Аналитическая специфичность.....	19
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА	20
10.1.Срок годности.....	20
10.2.Транспортирование	20
10.3.Хранение.....	20
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20
12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	21

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Ct	Cycle threshold (пороговый цикл)
ЦВС	цирковирус свиней
ВКО	внутренний контрольный образец
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	дезоксирибонуклеаза
дНТФ	дезоксирибонуклеозидтрифосфаты
ОК	отрицательный контроль
ОКО	отрицательный контрольный образец
К-	отрицательный контроль ПЦР
ПК	положительный контроль
ПЦР	полимеразная цепная реакция
УДГ	урацил-ДНК-гликозилаза

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК цирковирусов свиней 2 и 3 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3».

Далее по тексту употребляется краткое наименование: Набор реагентов «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3», а также сокращение Набор реагентов.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3» предназначен для выявления и количественного определения ДНК цирковирусов свиней 2 и 3 типов (*Porcine circovirus 2 and Porcine circovirus 3*, ЦВС-2 и ЦВС-3) в биологическом материале от свиней (пробы цельной крови, плазмы, сыворотки крови, мазки со слизистой ротовой и носовой полостей, сперма, фекалии от больных и латентно инфицированных животных, лимфоузлы, миндалины, пробы сердца, легких, печени, селезенки, почек, кишечника от павших или вынужденно убитых животных, пробы паренхиматозных органов от мертворожденных и абортировавших плодов, плацента) и в инфицированных культурах клеток методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов используется в лабораториях, выполняющих молекулярно-биологические исследования.

Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала с помощью наборов реагентов, рекомендованных Производителем в разделе «Дополнительное оборудование и материалы».

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Состав и комплектность

Набор выпускается в единой форме. Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно.

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли. Набор предназначен для проведения амплификации ДНК методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и может использоваться совместно с амплификаторами планшетного и роторного типа. Для проведения полного исследования необходимо использовать наборы реагентов для экстракции ДНК, рекомендованные в разделе «Дополнительное оборудование и материалы». Набор используется для ручной методики выделения НК или совместно с автоматическими станциями для приготовления и дозирования реакционных смесей.

Таблица 1

Состав набора

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
ПЦР-смесь ЦВС	1,10	1 пробирка	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ с дУТФ. Прозрачная жидкость.
Буфер В	0,60	1 пробирка	Буферный раствор с термостабильной ДНК-полимеразой Таq, сульфатом магния и урацил-ДНК-гликозилазой. Прозрачная жидкость.
К1 ЦВС	0,26	1 пробирка	Положительный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
К2 ЦВС	0,26	1 пробирка	Положительный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
К-	0,26	1 пробирка	Отрицательный контроль ПЦР. Прозрачная жидкость.

Комплектность набора

Компонент	Формат	Количество
Набор реагентов	–	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: http://www.nextbio.ru/reagents/	1
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Паспорт качества на набор	в электронном виде на официальном сайте Производителя: http://www.nextbio.ru/passport/	1
Вкладыш для автоматической обработки результатов	в бумажном виде	1

2.2. Принцип метода

Принцип тестирования основывается на экстракции ДНК из образцов исследуемого материала совместно с внутренним контрольным образцом (ВКО В)¹ и одновременной амплификации участков ДНК ЦВС-2 и ЦВС-3 и искусственно синтезированной последовательности ДНК ВКО В с гибридационно-флуоресцентной детекцией. ВКО В позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца и оценивать влияние ингибиторов на результаты ПЦР-исследования.

С полученными на этапе экстракции пробами вирусной ДНК проводится реакция амплификации участка ДНК при помощи специфичных к этим участкам праймеров и фермента Taq-полимеразы. Детекция продуктов амплификации происходит путем измерения флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» за счет использования в составе реакционной смеси флуоресцентно-меченых олигонуклеотидов (зондов). Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Количественное определение ДНК выявляемых типов ЦВС 2 и/или 3 типа основывается на существовании линейной зависимости между исходной концентрацией ДНК-мишени в исследуемом образце и циклом начала экспоненциального увеличения флуоресцентного сигнала (пороговый цикл, Cycle threshold, Ct). При проведении количественного теста амплификация ДНК из исследуемых образцов проводится одновременно с калибраторами К1 ЦВС и К2 ЦВС – образцами с известной концентрацией ДНК-мишеней. По результатам амплификации калибраторов строится калибровочная линия, по которой происходит определение концентрации ДНК-мишени в исследуемых образцах.

Набор содержит систему защиты от контаминации ампликонами за счет применения фермента урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и трифосфата дезоксиуридина. Фермент УДГ распознает и катализирует разрушение цепей ДНК, содержащих дезоксиуридин, но не ДНК, содержащей дезокситимидин. Дезоксиуридин отсутствует в природной ДНК, но всегда присутствует в ампликонах, поскольку трифосфат дезоксиуридина входит в состав смеси дНТФ в реагентах для амплификации. Дезоксиуридин делает контаминирующие ампликоны восприимчивыми к разрушению ферментом УДГ до начала амплификации ДНК-мишени, и, следовательно, они не могут быть в дальнейшем амплифицированы.

¹ ВКО В входит в состав набора реагентов, рекомендованных Производителем для экстракции нуклеиновых кислот из исследуемого материала.

Фермент УДГ термолабилен и инактивируется при нагревании выше 50 °С и поэтому не разрушает ампликоны мишени, нарабатываемые в процессе ПЦР.

На этапе амплификации одновременно в одной пробирке амплифицируются участки ДНК ЦВС-2, ЦВС-3 и последовательность ВКО В. Результаты амплификации регистрируются по 3 различным каналам флуоресцентной детекции (см. таблицу 3).

Таблица 3

Соответствие НК мишеней и каналов флуоресцентной детекции

Канал для флуорофора	FAM	ROX	R6G ²
НК-мишень	ДНК цирковируса свиней 2 типа	ДНК цирковируса свиней 3 типа	ВКО В
Область амплификации	ORF01	ORF01	искусственно синтезированная последовательность

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с ISO 13485-сертифицированной Системой Менеджмента Качества компании ООО «НекстБио», каждая серия набора реагентов «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3» проверяется на соответствие заранее определенным требованиям для обеспечения постоянного качества продукции.

4. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Набор применяется только для ветеринарных и других немедицинских целей.

4.2. Набор предназначен для работы только с исследуемым материалом, указанным в разделе «Назначение». Исследование других видов материалов может привести к получению недостоверных результатов.

4.3. Непригодными для исследования являются образцы цельной крови, взятые в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта и образцы цельной крови, содержащие кровяной сгусток или подвергшиеся заморозке.

4.4. Получение достоверных результатов обеспечивается выполнением требований, предъявляемых к взятию, транспортированию, подготовке и хранению образцов исследуемого материала (см. раздел «Исследуемый материал»).

4.5. С помощью набора «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3» возможно ПЦР-исследование только проб ДНК, экстрагированных из исследуемого материала совместно с внутренним контрольным образцом экстракции – «ВКО В», входящим в состав набора для проведения экстракции НК. Без использования ВКО невозможно провести оценку валидности постановки.

4.6. При проведении исследования недопустимо использование экспресс-методов экстракции ДНК.

4.7. Применение набора возможно только персоналом, обученным правилам работы в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования.

4.8. При работе с набором следует использовать только амплификаторы с системой детекции флуоресцентного сигнала, характеристики которых удовлетворяют требованиям, указанным в разделе «Дополнительное оборудование и материалы».

² Детекция сигнала для флуорофора R6G осуществляется по каналу детекции для аналогичных флуорофоров HEX, JOE, Yellow и VIC.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Работа должна проводиться в лабораториях, выполняющих молекулярно-биологические исследования. ПЦР-исследования должны проводиться с соблюдением требований методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и правил «Правила проведения работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции (основные положения)» (утверждены приказом руководителя Департамента ветеринарии Минсельхозпрода РФ 27.01.1997).

5.2. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ следует проводить в отдельных помещениях (зонах) в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08.

- Удалять неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром.

- Посуда (стопки и пестики) и металлические инструменты (скальпели, ножницы, пинцеты и т.п.), использованные для подготовки проб, выдерживаются в растворе дезинфицирующего средства (например, 0,2% раствор натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты) в течение одного часа, моются водопроводной водой с поверхностно-активными моющими средствами и после отмывания в проточной и деионизованной воде высушиваются в сушильном шкафу в течение 4 часов при температуре 180 °С.

- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

- Набор реагентов предназначен для одноразового применения при проведении ОТ-ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав и комплектность»).

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор строго по назначению.

- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.
- При контакте немедленно промыть пораженное место водой и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь, рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

5.3. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен. Реагенты набора содержат натрия азид в концентрации не более 0,1% и соответственно не классифицируются как опасные и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

5.4. Специфические воздействия набора на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Взятие исследуемого материала

- 6.1.1. Вакуумные пробирки для забора крови с ЭДТА или цитратом натрия.
- 6.1.2. Вакуумные пробирки для забора крови без антикоагулянта.
- 6.1.3. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл – 2,0 мл.
- 6.1.4. Двухсторонние иглы для забора крови в вакуумные пробирки.
- 6.1.5. Зонд-тампон для взятия биологического материала с поверхности слизистых оболочек ротовой и носовой полостей.
- 6.1.6. Транспортная среда для взятия, хранения и транспортирования биологического материала, содержащая консервант или стерильный физиологический раствор.
- 6.1.7. Металлические инструменты (скальпели, ножницы и т.п.).
- 6.1.8. Анатомический пинцет.
- 6.1.9. Шпатель одноразовый для взятия биологического материала.
- 6.1.10. Контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом 50-60 мл, стерильный.
- 6.1.11. Пластиковый пакет с застежкой Zip-lock.

6.2. Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК

- 6.2.1. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл.
- 6.2.2. Фарфоровые ступки и песты или автоматический гомогенизатор.
- 6.2.3. Фосфатно-солевой буфер или физиологический раствор.
- 6.2.4. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз/РНКаз, для дозаторов переменного объема с фильтром до 1000 мкл.
- 6.2.5. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 – 2,0 мл.
- 6.2.6. Центрифуга-вортекс.
- 6.2.7. Глицерин.
- 6.2.8. Автоматические дозаторы переменного объема.
- 6.2.9. Металлические инструменты (скальпели, ножницы и т.п.).
- 6.2.10. Пинцет.

6.3. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

6.3.1. Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК «МагноПрайм ВЕТ» («Формат 96») или «АмплиПрайм® РИБО-преп ВЕТ» производства ООО «НекстБио», Россия, или любой другой набор, соответствующий следующим требованиям:

- набор позволяет выделять НК из биологического материала (пробы цельной крови, плазмы, сыворотки крови, мазки со слизистой ротовой и носовой полостей, спермы, фекалии от больных и латентно инфицированных животных, лимфоузлы, миндалины, пробы сердца, легких, печени, селезенки, почек, кишечника от павших или вынужденно убитых животных, пробы паренхиматозных органов от мертворожденных и абортировавших плодов, плацента) и инфицированных культур клеток для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции;

- состав набора включает реагент ОКО (отрицательный контрольный образец) и ВКО В (внутренний контрольный образец);

- набор позволяет исследовать образцы объемом не менее 100 мкл;

- набор позволяет проводить элюцию очищенной ДНК в объеме не менее 50 мкл.

ВНИМАНИЕ! При использовании наборов для экстракции ДНК других производителей, необходимо дополнительно приобрести набор реагентов «МагноПрайм ВЕТ» формы выпуска «Формат Контроли». Реагент ВКО В следует добавлять во все исследуемые образцы, а также в отрицательный контрольный образец (ОКО).

6.3.2. Дополнительные материалы и оборудование, необходимые для экстракции ДНК, – согласно инструкции к набору реагентов для экстракции ДНК.

6.4. Амплификация, детекция продуктов амплификации, анализ и интерпретация результатов

6.4.1. Одноразовые полипропиленовые пробирки, свободные от ДНКаз/РНКаз, следующих видов:

- завинчивающиеся пробирки и крышки к ним или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл – для приготовления реакционной смеси;

- тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками – для проведения ПЦР при использовании амплификатора планшетного типа;

- тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками – для проведения ПЦР при использовании амплификатора роторного типа.

6.4.2. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз/РНКаз, для дозаторов переменного объема с фильтром до 200 мкл.

6.4.3. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (в соответствии с используемыми пробирками для ПЦР).

6.4.4. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).

6.4.5. Центрифуга-вортекс.

6.4.6. Автоматические дозаторы переменного объема.

6.4.7. Станция автоматическая с модулем для приготовления и дозирования реакционных смесей и комплект расходных материалов к ней согласно инструкции – в случае приготовления реакционных смесей с использованием автоматической станции.

6.4.8. Программируемый амплификатор роторного или планшетного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», соответствующий следующим требованиям:

- наличие трех и более независимых каналов флуоресцентной детекции для флуорофоров FAM, ROX, R6G с характеристиками, указанными в таблице 4:

Таблица 4

Требуемые характеристики каналов флуоресцентной детекции

Канал для флуорофора	Длины волн, нм			
	Возбуждения		Детекции	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
FAM	450	470	510	530
R6G	515	532	545	580
ROX	565	585	605	650

- для приборов планшетного типа наличие подогреваемой крышки с температурой более 100 °С;
- точность поддержания температуры $\leq \pm 0,4$ °С;
- скорость нагрева не менее 2 °С/сек;
- скорость охлаждения не менее 1 °С/сек.

6.4.9. Холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температурный режим от минус 24 °С до минус 16 °С.

6.4.10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

6.4.11. Емкость для сброса наконечников.

7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Материалом для исследования служат:

- пробы цельной крови, плазмы, сыворотки крови, мазки со слизистой ротовой и носовой полостей, сперма, фекалии от латентно инфицированных и больных животных;
- патологический материал от павших животных (лимфоузлы, миндалины, сердце, легкие, печень, селезенка, почки, кишечник);
- пробы паренхиматозных органов от мертворожденных и абортированных плодов, плацента;
- инфицированные культуры клеток.

Взятие, предварительную обработку, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с нижеперечисленными требованиями, несоблюдение которых может привести к получению некорректных результатов исследования.

7.1. Взятие и транспортировка исследуемого материала

Для получения **сыворотки** кровь отбирают в пробирку без антикоагулянта, для получения **плазмы** – в пробирку с антикоагулянтом. Забор крови проводят из яремной вены, нижней полой вены или ушной вены. Для тщательного перемешивания крови с антикоагулянтом необходимо несколько раз перевернуть пробирку.

Мазки со слизистой ротовой и носовой полостей получают с помощью стерильного зонда, который вместе с материалом помещают в пробирку с транспортной средой.

Пробы органов/тканей массой не более 1 г отбирают в одноразовую пластиковую посуду или пластиковые пакеты, лимфоузлы берут целиком.

Сперму отбирают в объеме 1,5 – 2,0 мл в пластиковые контейнеры для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом 50-60 мл.

Плаценту отбирают в одноразовую пластиковую посуду или пластиковые пакеты.

Пробы **фекалий** используют массой примерно 1 – 3 г (1 – 3 мл). Переносят пробу в количестве 1 г (1 мл) отдельным наконечником с фильтром или одноразовым шпателем в стерильный контейнер.

Образцы **цельной крови** для количественного анализа допускается хранить не дольше 2 ч с момента взятия при температуре 20-25°C и не дольше 6 ч при температуре 2-8°C.

Образцы исследуемого материала хранят при следующих условиях:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 3 суток (цельную кровь для качественного исследования допускается хранить при данной температуре в течение 7 суток);
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение года;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание исследуемых образцов биоматериала.

ВНИМАНИЕ! При количественном анализе недопустимо замораживание образцов цельной крови.

Несоблюдение требований может привести к получению некорректных результатов исследования.

7.2. Подготовка материала к исследованию

Кровь, культуры клеток и мазки со слизистой носоглотки и миндалин используются без предварительной подготовки.

Плазму крови получают путем центрифугирования пробирки с цельной кровью в течение 10 мин при 1000 g. После этого переносят плазму в количестве 0,8 – 1,0 мл с использованием отдельного для каждого образца наконечника с фильтром в стерильные пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл.

Сыворотку крови получают отстаиванием пробирки с цельной кровью при комнатной температуре в течение 30 мин до полного образования сгустка. Затем центрифугируют при 800 – 1600 g в течение 10 мин при комнатной температуре. Переносят сыворотку в количестве не менее 1 мл одноразовыми наконечниками с фильтром в одноразовые пробирки объемом 1,5 мл.

Для исследования **спермы** непосредственно перед выделением нуклеиновых кислот, используя наконечник с фильтром, переносят 50 мкл спермы в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл и добавляют 150 мкл транспортной среды, тщательно перемешивают пробу на вортексе.

Пробы органов и тканей (в том числе, плацента), гомогенизируют с использованием стерильных фарфоровых ступок и пестиков или автоматического гомогенизатора, затем готовят 10% суспензию на стерильном физиологическом растворе или фосфатно-солевом буфере. Суспензию переносят в пробирку объемом 1,5 мл и центрифугируют при 400 g в течение 2 мин. Надосадочную жидкость используют для экстракции ДНК.

При исследовании нативных **фекалий** без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию (при водянистой консистенции фекалий приготовление суспензии не требуется). В пробирку объемом 1,5 мл, содержащую 0,8 мл фосфатно-солевого буфера или физиологического раствора отдельным наконечником с фильтром (или одноразовым шпателем) внести 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно ресуспендировать на вортексе до образования гомогенной суспензии.

При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к приготовленной суспензии фекалий добавить глицерин в конечной концентрации 10–15 %. После тщательной гомогенизации и экспозиции с глицерином в течение 30 – 40 мин пробы заморозить.

Условия хранения предварительно обработанных проб фекалий:

- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 68 °С – длительно.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование должно проводиться при нормальных показателях микроклимата лаборатории³:

- температура окружающего воздуха от 20 до 28 °С;
- относительная влажность 40 – 75%.

8.1. Экстракция ДНК из исследуемого материала

Для экстракции ДНК использовать наборы реагентов, рекомендованные Производителем в разделе «Дополнительное оборудование и материалы». Порядок работы с наборами для экстракции ДНК смотрите в инструкции по их применению.

ВНИМАНИЕ! При проведении исследования недопустимо использование экспресс-методов экстракции НК.

Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой отрицательного контрольного образца (ОКО)⁴ в одном повторе. При проведении экстракции ДНК, во все пробы следует вносить внутренний контрольный образец (ВКО В)⁴.

В процессе экстракции ДНК использовать следующие объемы реагентов и исследуемых образцов:

- объем исследуемого образца⁵ – **100 мкл** в пробирки для исследуемых образцов;
- объем реагента ВКО В – **10 мкл** в каждую пробирку с исследуемыми и контрольным образцами;
- объем реагента ОКО – **100 мкл** в пробирку для ОКО;
- объем реагента, используемого для элюции ДНК, – **50 мкл** (при использовании набора для экстракции НК «АмплиПрайм® РИБО-преп ВЕТ») или **100 мкл** (при использовании набора «МагноПрайм ВЕТ» или **50 – 100 мкл** (при использовании другого набора для экстракции согласно инструкции к нему).

8.2. Подготовка реагентов для амплификации

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР.

ВНИМАНИЕ! В случае приготовления реакционной смеси с помощью автоматической станции следуйте указаниям инструкции по ее использованию.

8.2.1. Рассчитать объемы **ПЦР-смеси ЦВС** и **Буфера В**, требующиеся для приготовления реакционной смеси (см. таблицу 5). Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас не менее чем на одну реакцию.

Таблица 5

Расчет объемов компонентов для одной реакционной смеси

Реагент	Объем, мкл	Обозначения
ПЦР-смесь ЦВС	10,0*(N+1)	N – количество образцов ДНК, полученных на этапе экстракции, включая контроли
Буфер В	5,0*(N+1)	

³ Указаны допустимые нормы температуры и относительной влажности воздуха в рабочей зоне производственных помещений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

⁴ Входит в состав набора, рекомендованного Производителем для проведения экстракции нуклеиновых кислот.

⁵ Для некоторых видов образцов требуется предварительная подготовка согласно разделу «Исследуемый материал».

8.2.2. Перемешать содержимое пробирок с **ПЦР-смесью ЦВС** и **Буфером В**, осадить капли на вортексе.

8.2.3. Приготовить реакционную смесь, добавив компоненты в отдельную пробирку в объемах, рассчитанных в п.8.2.1. Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

8.2.4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов, полученной на этапе экстракции. Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

8.2.5. Внести в пробирки по **15 мкл** приготовленной **реакционной смеси**.

ВНИМАНИЕ! Неиспользованные остатки реакционной смеси хранению не подлежат.

8.3. Внесение проб ДНК, проведение амплификации и детекции

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК, экстрагированных с помощью наборов реагентов для проведения экстракции методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации, необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

8.3.1. Внести в подготовленные пробирки с реакционной смесью по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции.

8.3.2. Внести в подготовленные пробирки с реакционной смесью контрольные образцы:

При проведении качественного анализа:

а) **положительный контроль ПЦР (ПК)** – в одну пробирку для образца **К2** внести **10 мкл К2 ЦВС**.

б) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в одну пробирку для образца **ОК** внести **10 мкл пробы, экстрагированной из ОКО**.

в) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – в одну пробирку для образца **К-** внести **10 мкл реагента К-**.

При проведении количественного анализа:

а) Образец **К1** – в одну пробирку внести **10 мкл К1 ЦВС**.

б) Образец **К2** – в одну пробирку внести **10 мкл К2 ЦВС**.

в) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в одну пробирку для образца **ОК** внести **10 мкл пробы, экстрагированной из ОКО**.

г) **отрицательный контроль ПЦР (К-)** – в одну пробирку для образца **К-** внести **10 мкл реагента К-**.

8.3.3. Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени» для выполнения единой программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала (см. таблицу 6).

Таблица 6

Единая программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	-	1
2	95	15 мин	-	1
3	95	10 с	-	45
	60	20 с	FAM, ROX, R6G ⁶	

⁶ Детекция сигнала для флуорофора R6G осуществляется по каналу детекции для аналогичных флуорофоров HEX, JOE, Yellow.

8.3.4. Установить пробирки или стрипы в ячейки реакционного модуля прибора.

Примечание: рекомендуется перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

8.3.5. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала.

8.3.6. Прибор проводит регистрацию флуоресцентного сигнала автоматически в режиме «реального времени».

8.4. Анализ и обработка результатов

Анализ и обработку результатов можно проводить:

- в автоматическом режиме с использованием программного обеспечения FRT-Manager (ООО «ИнтерЛабСервис», Россия) согласно руководству пользователя, выбрав методику, указанную во вкладыше, прилагаемом к набору. Руководство пользователя размещено на официальном сайте ООО «ИнтерЛабСервис» по адресу: <https://www.interlabservice.ru/service/frt/>;

- в ручном режиме с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени», согласно инструкции по его применению и инструкции к набору.

ВНИМАНИЕ! Обработку данных (флуоресцентных кривых), полученных в программном обеспечении прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени», проводить согласно инструкции по его применению. Рекомендуемые параметры для обработки данных указаны во вкладыше, прилагаемом к набору.

Обработка и расчет результатов происходит на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла (Ct) в соответствующей графе таблицы результатов. Параметры обработки флуоресцентных кривых (см. п. 8.5.) зависят от используемой модели амплификатора.

Кривые накопления флуоресцентного сигнала анализируются по 3-м каналам детекции (см. таблицу 7).

Таблица 7

Детекция флуоресцентного сигнала

Канал для флуорофора	FAM	ROX	R6G ⁷
Продукт амплификации	ДНК цирковируса свиней 2 типа	ДНК цирковируса свиней 3 типа	ВКО В

8.5. Используемые настройки амплификаторов

Рекомендуемые настройки для приборов указаны в таблицах 8 – 10.

Таблица 8

Рекомендуемые настройки для приборов роторного типа

Канал	Опт. уровня сигнала	Порог	Устранение выбросов	Коррект. уклона	Динамический фон	Исключить циклы
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,03	5-15 %	включена	включен	от 1 до 5
R6G/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,03	5-15 %	включена	включен	от 1 до 5
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,03	5-15 %	включена	включен	от 1 до 5

⁷ Детекция сигнала для флуорофора R6G осуществляется по каналу детекции для аналогичных флуорофоров HEX, JOE, Yellow.

При запуске прибора роторного типа в окне «Автооптимизация уровня сигнала» активировать функцию «Выполнить оптимизацию при первом шаге детекции».

При использовании амплификатора «CFX96» следует применять настройки согласно таблице 9.

Таблица 9

Настройки для прибора «CFX96»

Параметр	Шаг этапа циклирования	Ramp Rate
Step Options	95 °C	2,5 °C/sec
	60 °C	2,5 °C/sec

Анализ результатов для прибора «CFX96»

Провести анализ результатов по каналам **FAM, R6G, ROX** (для каждого канала по отдельности), активируя кнопку с названием соответствующего флуорофора.

Для настройки базовой линии выберите меню **Settings** (Настройки), затем последовательно нажмите кнопки **Base Line Subtracted Curve Fit** (Подбор кривой по точкам с вычетом базовой линии). В меню **Threshold Cycle Calculation** (Пороговый уровень базовой линии) выбрать режим ручной установки пороговой линии. Для этого в подменю **Baseline Cycles** (Циклы базовой линии) выбрать **Auto Calculated** (Рассчитан автоматически), а в подменю **Single Threshold** (Единый пороговый уровень) выбрать **User Defined** (Определен пользователем) и применить настройки, указанные в таблице 10.

Таблица 10

Рекомендуемые настройки для приборов планшетного типа

Канал	Threshold / Порог	Исключить циклы
FAM	Пороговая линия для каждого канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для ДНК-калибратора «К2 ЦВС».	от 1 до 5
ROX		от 1 до 5
R6G	Пороговая линия устанавливается на уровне, соответствующем 10 – 20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца ОК в последнем цикле амплификации.	от 1 до 5

Таблица 11

Характеристика калибраторов

Значения концентрации по каналу для флуорофора, размерность копий/мл		
Образец	FAM	ROX
К1 ЦВС	1,0x10 ⁷	1,0x10 ⁷
К2 ЦВС	1,0x10 ⁴	1,0x10 ⁴

8.6. Интерпретация результатов

Интерпретацию результатов проводят в двух вариантах:

- вручную в соответствии с таблицей 13 и 14. Результат исследования считают достоверным, если результаты, полученные для контрольных образцов, соответствуют критериям валидности, указанным в таблице 12;

- в автоматическом режиме с использованием программного обеспечения FRT-Manager (ООО «ИнтерЛабСервис», Россия) согласно руководству пользователя, выбрав методику, указанную во вкладыше, прилагаемом к набору. Руководство пользователя размещено на официальном сайте ООО «ИнтерЛабСервис» по адресу: <https://www.interlabservice.ru/service/frt/>. Критерии валидности результатов, полученных для контролей, и алгоритм интерпретации результатов для исследуемых образцов, используемые в программном обеспечении, представлены в таблицах 12, 13 и 14 соответственно.

Таблица 12

Критерии валидности для контрольных образцов

Контроль	Значение порогового цикла (Ct) для амплификаторов роторного / планшетного типов по каналу для флуорофора		
	FAM	ROX	R6G
K1 ЦВС	Определено Ct ≤ 22,0 / ≤ 26,0	Определено Ct ≤ 22,0 / ≤ 26,0	Отсутствует
K2 ЦВС	Определено Ct ≤ 32,0 / ≤ 36,0	Определено Ct ≤ 32,0 / ≤ 36,0	Отсутствует
OK (отрицательный контроль экстракции)	Отсутствует	Отсутствует	Определено Ct ≤ 32,0 / ≤ 38,0
K- (отрицательный контроль ПЦР)	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
K1 ЦВС	Показатель эффективности (E) для калибраторов укладывается в диапазон 0,9 – 1,2		
K2 ЦВС			

Таблица 13

Интерпретация результатов для исследуемых образцов при проведении качественного анализа

Результаты (значение порогового цикла (Ct) для приборов роторного / планшетного типов)	Интерпретация
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и ROX отсутствуют, при этом значение Ct по каналу R6G определено ≤ 32,0 / ≤ 38,0	ДНК ЦВС-2 и ЦВС-3 не обнаружена
Значение Ct по каналу для флуорофора FAM и/или ROX определено. При этом кривая флуоресценции данной пробы по данному каналу пересекает пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции.	ДНК ЦВС-2 и/или ЦВС-3 обнаружена
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и ROX отсутствуют, при этом значение Ct по каналу R6G определено > 32,0 / > 38,0 или отсутствует	Невалидный! Сбой ВКО! Требуется повторить анализ

**Интерпретация результатов для исследуемых образцов
при проведении количественного анализа**

Результаты (значение порогового цикла (Ct) для приборов роторного / планшетного типов)	Интерпретация
Рассчитанное значение концентрации ДНК ЦВС-2 и/или ДНК ЦВС-3 определено и составляет более 1,0×10⁷ копий/мл	ДНК ЦВС-2 и/или ДНК ЦВС-3 обнаружена в концентрации выше верхнего предела линейного диапазона измерения набора реагентов и составляет более 1,0×10⁷ копий/мл
Рассчитанное значение концентрации ДНК ЦВС-2 и/или ДНК ЦВС-3 определено и составляет X×10^Y копий/мл	ДНК ЦВС-2 и/или ДНК ЦВС-3 обнаружена в концентрации , которая находится в пределах линейного диапазона измерения набора реагентов и составляет X×10^Y копий/мл
Рассчитанное значение концентрации ДНК ЦВС-2 и/или ДНК ЦВС-3 определено и составляет менее 1,0×10⁴ копий/мл, а по каналу для флуорофора R6G определено значение Ct ≤ 32,0 / ≤ 38,0	ДНК ЦВС-2 и/или ЦВС-3 обнаружена в концентрации ниже нижнего предела линейного диапазона измерения набора реагентов и составляет менее 1,0×10⁴ копий/мл
Рассчитанное значение концентрации ДНК ЦВС-2 и/или ДНК ЦВС-3 определено и составляет менее 1,0×10⁴ копий/мл, а по каналу для флуорофора R6G значение Ct не определено или определено > 32,0 / > 38,0	ДНК ЦВС-2 и/или ЦВС-3 обнаружена. Результат количественного определения ДНК ЦВС-2 и/или ЦВС-3 невалидный!
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и ROX отсутствуют, а по каналу для флуорофора R6G определено значение Ct ≤ 32,0 / ≤ 38,0	ДНК ЦВС-2 и/или ЦВС-3 не обнаружена
Значения Ct по каналам для флуорофоров FAM и ROX отсутствуют, а по каналу для флуорофора R6G значение Ct не определено, или определено Ct > 32,0 / > 38,0	Невалидный! Сбой ВКО! Требуется повторить анализ

8.7. Возможные ошибки

8.7.1. Для отрицательного контрольного образца (ОК) по каналам для флуорофоров FAM и ROX определены значения пороговых циклов (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.

8.7.2. Для отрицательного контроля ПЦР (К-) по каналам для флуорофоров FAM, ROX и/или R6G определены значения пороговых циклов (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов на этапе ПЦР. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа ПЦР.

8.7.3. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла (Ct), при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). Необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчета базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца.

8.7.4. Если показатель эффективности E для калибраторов не укладывается в диапазон 0,90-1,20, необходимо проверить правильность заданных концентраций калибраторов в соответствии с таблицей 11 и правильность выбранного уровня пороговой линии. Если при правильно заданных концентрациях калибраторов и уровне пороговой линии показатель эффективности не укладывается в требуемый диапазон, следует повторить исследование, начиная с этапа ПЦР.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

9.1. Предел обнаружения⁸

Предел обнаружения набора «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3» был определен с использованием пробит-анализа с 95%-ой доверительной вероятностью и составляет 1×10^3 копий/мл для ЦВС 2 типа и ЦВС 3 типа (см. таблицу 15). Значение характеристики достигается при соблюдении правил, указанных в разделе «Исследуемый материал».

Таблица 15

Предел обнаружения набора

Вирус	Предел обнаружения, копий/мл
ЦВС-2	$1,0 \times 10^3$
ЦВС-3	$1,0 \times 10^3$

9.2. Линейный диапазон измерения и предел измерения

Диапазон, в котором набор «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3» дает линейный ответ, находится в пределах от $1,0 \times 10^4$ до $1,0 \times 10^7$ копий/мл для ДНК ЦВС 2 и ЦВС 3 типа. Предел измерения набора является нижним пределом линейного диапазона измерения набора. Указанные значения характеристики достигаются при соблюдении правил, указанных в разделе «Исследуемый материал».

9.3. Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает фрагменты ДНК ЦВС 2 и ДНК ЦВС 3 типа.

Аналитическая специфичность набора оценивалась тестированием НК вирусов и микроорганизмов (см. таблицу 16). НК вирусов и микроорганизмов в концентрации не менее 1×10^6 копий/мл, вносили в образцы биологического материала, не содержащие определяемые с помощью набора ЦВС 2 и ЦВС 3 типа.

Таблица 16

Микроорганизмы и вирусы, используемые для оценки аналитической специфичности

Микроорганизмы и вирусы	
Вирусы африканской и классической чумы свиней	Вирус трансмиссивного гастроэнтерита свиней
Вирус эпидемической диареи свиней	Вирус репродуктивно-респираторного синдрома свиней
Цирковир свиней 1 типа	<i>Mycoplasma hyorhinitis</i>
<i>Mycoplasma hyorhinitis</i>	<i>Mycoplasma hyosynoviae</i>
<i>Brucella suis</i>	<i>Chlamydia suis</i>
<i>Chlamydophila pecorum</i>	<i>Haemophilus parasuis</i>
<i>Lawsonia intracellularis</i>	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Leptospira interrogans</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Mycobacterium bovis</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Salmonella Dublin</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

⁸ Предел обнаружения – 95%-ое положительное пороговое значение концентрации (концентрация ДНК выявляемых возбудителей, при которой 95% тестов дают положительный результат).

Микроорганизмы и вирусы	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
<i>Streptococcus suis</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-

При тестировании образцов НК вышеперечисленных микроорганизмов и вирусов с использованием набора перекрестных реакций выявлено не было.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления. После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10.2. Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

Допускается транспортирование не более 5 суток.

Набор, транспортированный с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

10.3. Хранение

Набор хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора. Не допускается замораживание реагентов.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Невскрытые и вскрытые реагенты стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Реакционная смесь, приготовленная из ПЦР-смеси ЦВС и Буфера В, хранению не подлежит.

Набор, хранившийся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора «АмплиПрайм® ЦВС-2/ЦВС-3» направлять в адрес производителя ООО «НекстБио»: 111394, г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр. 2, тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

Консультацию по работе с набором, а также по вопросам, касающимся качества набора, можно получить по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Номер по каталогу



Изготовитель



Код партии



Дата изготовления



Не допускать попадания
солнечного света



Использовать до



Содержимого достаточно для
проведения n-количества
тестов



Температурный
диапазон



Обратитесь к инструкции по
применению