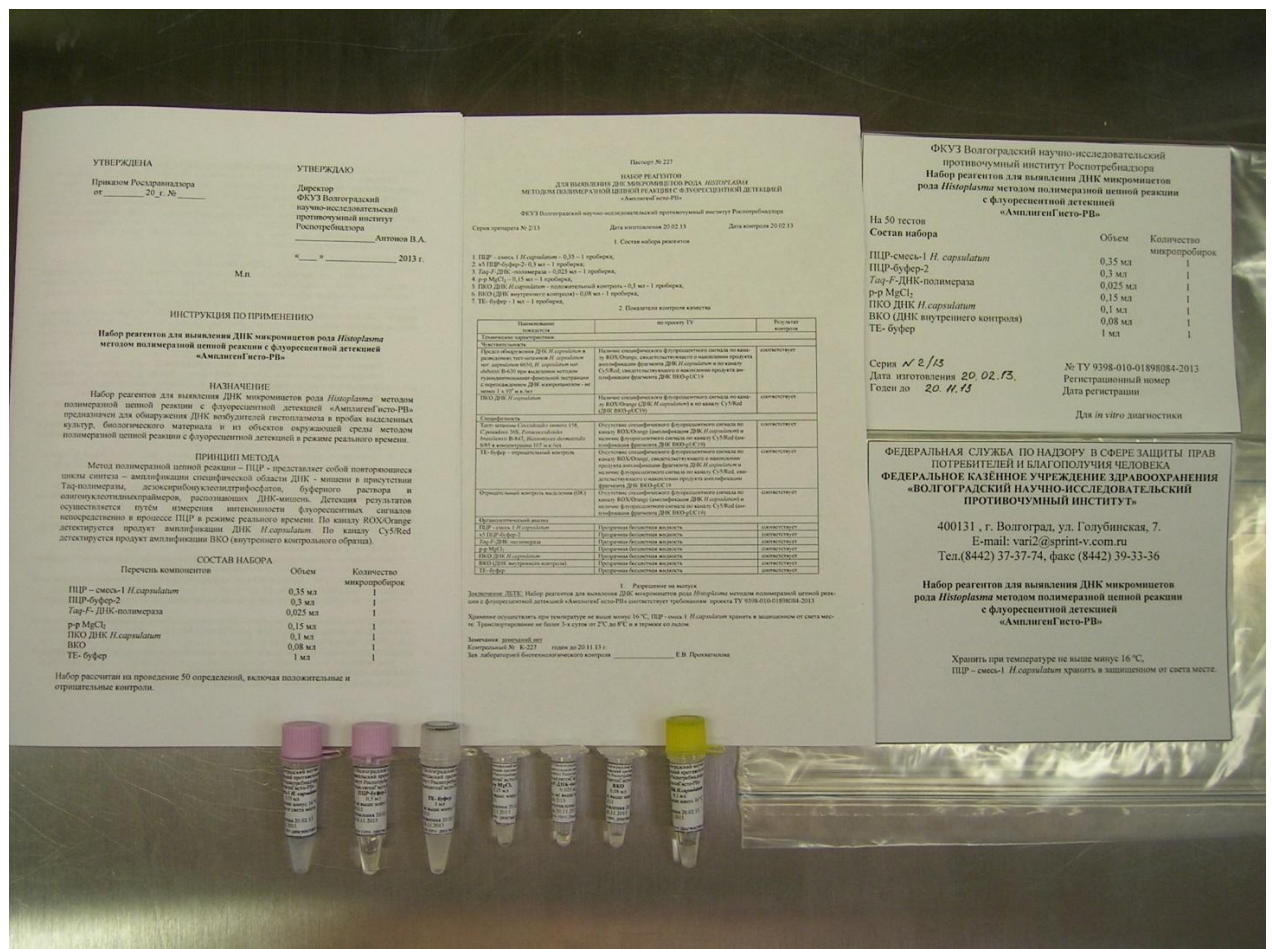


НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК МИКРОМИЦЕТОВ РОДА *HISTOPLASMA* МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ «АМПЛИГЕН ГИСТО-РВ»

Регистрационное удостоверение РЗН №2016/3591
 ТУ 9398-010-01898084-2013

Набор реагентов для выявления ДНК микромицетов рода *Histoplasma* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «АмплигенГисто-РВ» предназначен для обнаружения ДНК возбудителей гистоплазмоза в пробах выделенных культур, биологического материала и из объектов окружающей среды методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

В комплект поставки входят 7 компонентов набора в полиэтиленовом пакете (ПЦР – смесь-1 *H.capsulatum* - 1 пробирка объемом 1,5 мл; ПЦР-буфер-2 - 1 пробирка объемом 1,5 мл; *Taq-F*- ДНК-полимераза - 1 пробирка объемом 0,6 мл; р-р $MgCl_2$ (25 mM) - 1 пробирка объемом 0,6 мл; ПКО ДНК *H.capsulatum* - положительный контрольный образец - 1 пробирка объемом 1,5 мл; ВКО – внутренний контрольный образец - 1 пробирка объемом 0,6 мл; ТЕ- буфер - 1 пробирка объемом 1,5 мл), инструкция по применению и паспорт.



УТВЕРЖДЕНА
 Приказом Регистрационного
 № 2016/3591

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

Паспорт № 227
НАБОР РЕАГЕНТОВ
 для выявления ДНК микромицетов рода *HISTOPLASMA*
 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ
 «АМПЛИГЕН ГИСТО-РВ»
 ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
 Серия паспорта № 213 Дата изготовления 20.02.13 Дата ввоза 20.02.13

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
 Набор реагентов для выявления ДНК микромицетов рода *Histoplasma* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «АмплигенГисто-РВ»

На 50 тестов Состав набора	Объем микропробирок	Количество микропробирок
ПЦР-смесь-1 <i>H. capsulatum</i>	0,35 мл	1
ПЦР-буфер-2	0,3 мл	1
<i>Taq-F</i> -ДНК-полимераза	0,025 мл	1
р-р $MgCl_2$	0,15 мл	1
ПКО ДНК <i>H. capsulatum</i>	0,1 мл	1
ВКО (ДНК внутреннего контроля)	0,08 мл	1
ТЕ-буфер	1 мл	1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 Набор реагентов для выявления ДНК микромицетов рода *Histoplasma* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «АмплигенГисто-РВ»

НАЗНАЧЕНИЕ
 Набор реагентов для выявления ДНК микромицетов рода *Histoplasma* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «АмплигенГисто-РВ» предназначен для обнаружения ДНК возбудителей гистоплазмоза в пробах выделенных культур, биологического материала и из объектов окружающей среды методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

ПРИНЦИП МЕТОДА
 Метод полимеразной цепной реакции – ПЦР – представляет собой повторяющиеся циклы синтеза – амплификации специфической области ДНК – мишени в присутствии Таргументов, дезоксирибонуклеотридофосфатов, буферного раствора и ферментов (полимеразы, расщепляющих ДНК-мишень). Детекция результатов осуществляется путем измерения интенсивности флуоресцентных сигналов, возникающих в процессе ПЦР в режиме реального времени. По концу РОА/ОЖВГ выходящему в процесс ПЦР в режиме реального времени. По концу флуоресцентного сигнала продукт амплификации ДНК *H.capsulatum*. По концу флуоресцентного сигнала продукт амплификации ВКО (внутреннего контрольного образца).

1. Состав набора реагентов

Наименование компонента	Объем (мл)	Вид тары
1. ПЦР-смесь-1 <i>H.capsulatum</i>	0,35	1 пробирка
2. ПЦР-буфер-2	0,3	1 пробирка
3. <i>Taq-F</i> -ДНК-полимераза	0,025	1 пробирка
4. р-р $MgCl_2$	0,15	1 пробирка
5. ПКО ДНК <i>H.capsulatum</i> (положительный контроль)	0,1	1 пробирка
6. ВКО ДНК (внутренний контроль) (ВКО)	0,08	1 пробирка
7. ТЕ-буфер	1	1 пробирка

2. Состав набора контролей

Наименование контроля	Объем (мл)	Вид тары
1. Положительный контроль (ПКО) ДНК <i>H.capsulatum</i>	0,1	1 пробирка
2. Внутренний контроль (ВКО) ДНК	0,08	1 пробирка
3. Отрицательный контроль (ОК) ДНК	0,1	1 пробирка
4. ПЦР-буфер	1	1 пробирка
5. ПЦР-смесь-1 <i>H.capsulatum</i>	0,35	1 пробирка
6. ПЦР-буфер-2	0,3	1 пробирка
7. <i>Taq-F</i> -ДНК-полимераза	0,025	1 пробирка
8. р-р $MgCl_2$	0,15	1 пробирка
9. ПКО ДНК <i>H.capsulatum</i>	0,1	1 пробирка
10. ВКО ДНК (внутренний контроль)	0,08	1 пробирка
11. ТЕ-буфер	1	1 пробирка

Серия № 2/13
 Дата изготовления 20.02.13
 Годен до 20.11.13

№ ТУ 9398-010-01898084-2013
 Регистрационный номер
 Дата регистрации

Для info диагностики

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
 Tel. (8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления ДНК микромицетов рода *Histoplasma* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «АмплигенГисто-РВ»

Хранить при температуре не выше минус 16 °С.
 ПЦР – смесь-1 *H.capsulatum* хранить в защищенном от света месте.

СОСТАВ НАБОРА

Перечень компонентов	Объем	Количество микропробирок
ПЦР – смесь-1 <i>H.capsulatum</i>	0,35 мл	1
ПЦР-буфер-2	0,3 мл	1
<i>Taq-F</i> -ДНК-полимераза	0,025 мл	1
р-р $MgCl_2$	0,15 мл	1
ПКО ДНК <i>H.capsulatum</i>	0,1 мл	1
ВКО	0,08 мл	1
ТЕ-буфер	1 мл	1

Набор рассчитан на проведение 50 определений, включая положительные и отрицательные контроли.

1. Реакция на вытеснение.
 Дезактивация: ДНК-реагенты для выявления ДНК микромицетов рода *Histoplasma* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «АмплигенГисто-РВ» дезактивируются при кипячении в течение 5 минут при 100 °С.

2. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. ПЦР-смесь-1 *H.capsulatum* хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

3. Срок годности: 12 месяцев со дня выпуска.

4. Условия транспортировки: в защищенном от света месте.

5. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. ПЦР-смесь-1 *H.capsulatum* хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

6. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. ПЦР-буфер-2 хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

7. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. *Taq-F*-ДНК-полимераза хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

8. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. р-р $MgCl_2$ хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

9. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. ПКО ДНК *H.capsulatum* хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

10. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. ВКО ДНК (внутренний контроль) хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

11. Условия хранения: при температуре не выше минус 16 °С. ТЕ-буфер хранить в защищенном от света месте. Температурный режим не более 3х суток при 2-8 °С и в течение 6 месяцев.

