

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК ВОЗБУДИТЕЛЕЙ КОКЦИДИОИДОМИКОЗА (*COCCIDIOIDES IMMITIS* И *COCCIDIOIDES POSADASII*) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ «АМПЛИГЕН КОКСИ»

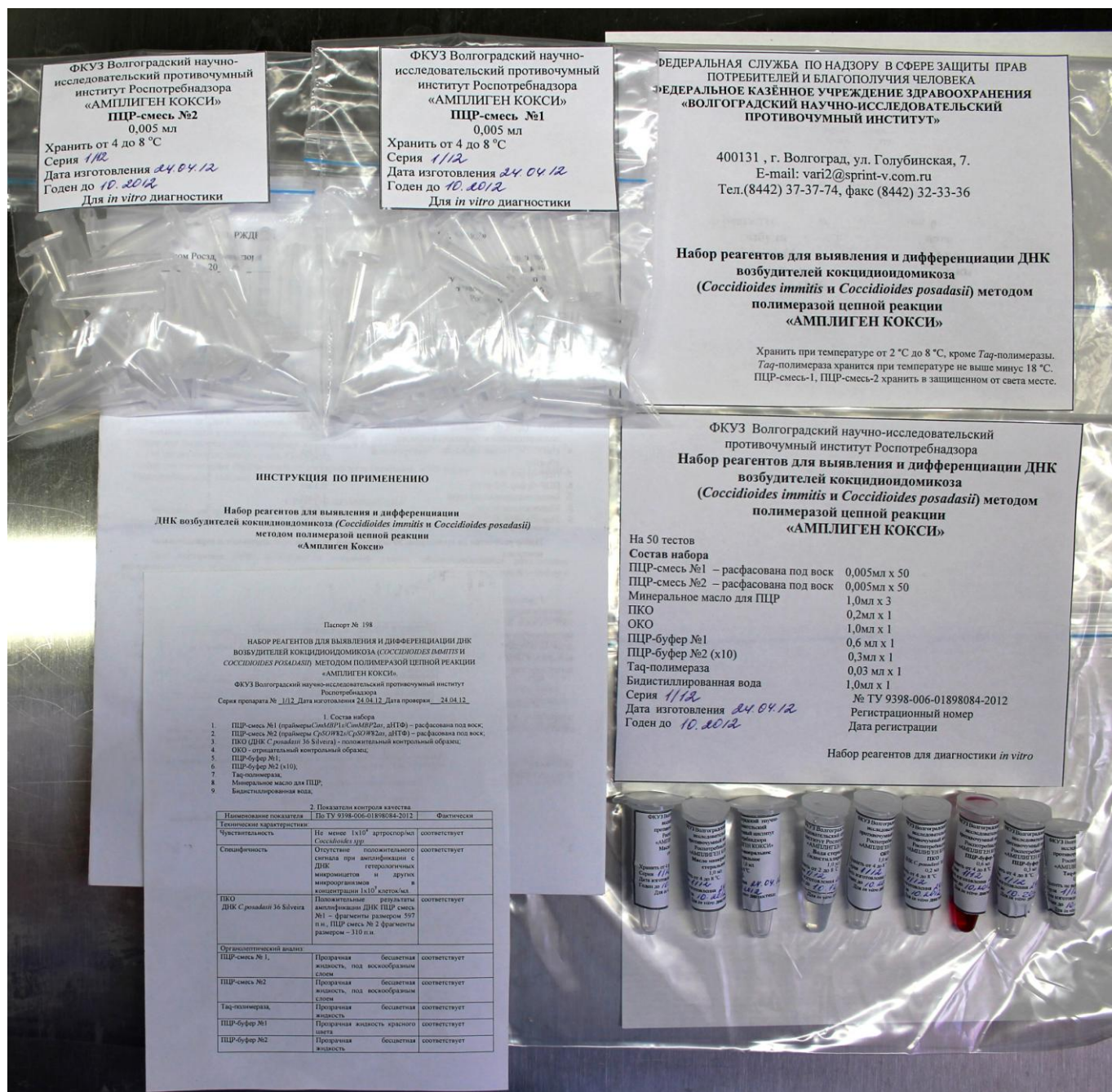
Регистрационное удостоверение РЗН 2013/1230
ТУ 9398-006-01898084-2012

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей кокцидиоидомикоза (*Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii*) методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим способом детекции «Амплиген Кокси» предназначен для обнаружения микромицетов рода *Coccidioides* в выделенных культурах, биологическом материале и объектах окружающей среды.

В комплект поставки входит: ПЦР-смесь №1, раскапанная под воск, - 50 микропробирок объемом 0,6 мл, ПЦР-смесь № 2, раскапанная под воск, - 50 микропробирок объемом 0,6 мл, положительный контрольный образец - ПКО - ДНК *S.posadasii* 36 silveira – 1 пробирка объемом 1,5 мл, отрицательный контрольный образец – ОКО - 1 пробирка объемом 1,5 мл, ПЦР буфер №1- 1 пробирка объемом 1,5 мл, ПЦР-буфер №2 (x10) - 1 пробирка объемом 1,5 мл, вода бидистиллированная – 1 пробирка объемом 1,5 мл, масло минеральное – 3 пробирки объемом 1,5 мл, Таq-полимераза - 1 микропробирка объемом 0,6 мл, инструкция по применению. Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застежкой.

Комплект рассчитан на 50 определений для постановки ПЦР.

Срок годности набора реагентов - 6 мес.



ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «АМПЛИГЕН КОКСИ»
ПЦР-смесь №2
0,005 мл
Хранить от 4 до 8 °С
Серия 112
Дата изготовления 24.04.12
Годен до 10.2012
Для *in vitro* диагностики

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «АМПЛИГЕН КОКСИ»
ПЦР-смесь №1
0,005 мл
Хранить от 4 до 8 °С
Серия 112
Дата изготовления 24.04.12
Годен до 10.2012
Для *in vitro* диагностики

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПЛУЧИЯ 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 и дифференциации ДНК возбудителей кокцидиоидомикоза (*Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii*) методом полимеразной цепной реакции «АМПЛИГЕН КОКСИ»
Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, кроме Таq-полимеразы.
Таq-полимераза хранится при температуре не выше минус 18 °С.
ПЦР-смесь-1, ПЦР-смесь-2 хранить в защищенном от света месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей кокцидиоидомикоза (*Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii*) методом полимеразной цепной реакции «Амплиген Кокси»
Приложение № 198
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК ВОЗБУДИТЕЛЕЙ КОКЦИДИОИДОМИКОЗА (*Coccidioides immitis* И *Coccidioides posadasii*) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ «АМПЛИГЕН КОКСИ»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
Серия протокола № 102, Дата изготовления 24.04.12, Дата проверки 24.04.12.

1. Состав набора
1. ПЦР-смесь №1 (фрагменты *SmA/Pr1*, *SmMB/Pr2*, *ΔIT10*) – расфасована под воск.
2. ПЦР-смесь №2 (фрагменты *Sr32/Pr2*, *Sr32/Pr2Δ*, *ΔIT10*) – расфасована под воск.
3. ПКО (ДНК *S.posadasii* 36 Silveira) – положительный контрольный образец.
4. ОКО – отрицательный контрольный образец.
5. ПЦР-буфер №1.
6. ПЦР-буфер №2 (x10).
7. Таq-полимераза.
8. Минеральное масло для ПЦР.
9. Бидистиллированная вода.

2. Показатели контроля качества

Наименование показателя	По ТУ 9398-006-01898084-2012	Фактически
Технические характеристики		
Чувствительность	Не менее 1x10 ⁴ артефактов <i>Coccidioides</i> spp	соответствует
Специфичность	Отсутствие положительного сигнала при амплификации с ДНК гетерологичных микроорганизмов и других микроорганизмов в концентрации 1x10 ⁷ клеток/мл	соответствует
ПКО ДНК <i>S.posadasii</i> 36 Silveira	Положительная реакция амплификации ДНК ПЦР смеси №1 – фрагменты размером 597 п.н., ПЦР смеси №2 фрагменты размером – 310 п.н.	соответствует
Органолептический анализ		
ПЦР-смесь №1	Прозрачная бесцветная жидкость, под воскообразным слоем	соответствует
ПЦР-смесь №2	Прозрачная бесцветная жидкость, под воскообразным слоем	соответствует
Таq-полимераза	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
ПЦР-буфер №1	Прозрачная жидкость кристально чистая	соответствует
ПЦР-буфер №2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей кокцидиоидомикоза (*Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii*) методом полимеразной цепной реакции «АМПЛИГЕН КОКСИ»
На 50 тестов
Состав набора
ПЦР-смесь №1 – расфасована под воск 0,005мл x 50
ПЦР-смесь №2 – расфасована под воск 0,005мл x 50
Минеральное масло для ПЦР 1,0мл x 3
ПКО 0,2мл x 1
ОКО 1,0мл x 1
ПЦР-буфер №1 0,6 мл x 1
ПЦР-буфер №2 (x10) 0,3мл x 1
Таq-полимераза 0,03 мл x 1
Бидистиллированная вода 1,0мл x 1
Серия 112 № ТУ 9398-006-01898084-2012
Дата изготовления 24.04.12 Регистрационный номер
Годен до 10.2012 Дата регистрации

Набор реагентов для диагностики *in vitro*

