



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4490 от 25 июля 2016 года

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья,
звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru,
www.dna-technology.ru

Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР

в режиме реального времени

Варианты комплектации:

Андрофлор® , Андрофлор® Скрин

Фасовка: S (стандартная)

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов предназначен для характеристики микрофлоры уrogenитального тракта мужчин путем анализа ДНК микроорганизмов методом ПЦР в режиме реального времени.

В зависимости от количества выявляемых микроорганизмов набор выпускается в следующих вариантах комплектации:

- Андрофлор®;
- Андрофлор® Скрин.

Комплектация Андрофлор® Скрин является сокращенным вариантом набора комплектации Андрофлор® и по назначению врача используется для выявления в биологическом материале человека ДНК безусловно-патогенных и условно-патогенных микроорганизмов с целью этиологической диагностики острых воспалительных заболеваний уrogenитального тракта мужчин.

Набор может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

Метод:

Полимеразная цепная реакция с детекцией результатов в режиме реального времени; качественный мультиплексный анализ.

Материал для исследования:

Соскобы с головки полового члена, соскобы из уретры, моча, секрет (сок) простаты, эякулят, биопсийный материал из ткани простаты.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-НК-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Особенности набора:

Одновременная детекция (мультиплексный анализ) – в одной пробирке определяются несколько ДНК-мишеней.

Внутренний контрольный образец (ВК) – присутствует в каждой пробирке с амплификационной смесью, необходим для контроля прохождения полимеразной цепной реакции.

Маркер – используется прибором для определения положения стрипованных пробирок (стрипов) в палаше.

Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие ДТпрайм¹ или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); версия программного обеспечения не ниже 7.9.5.15².

Время проведения анализа:

2,5 часа.

Количество определений:

12³/24⁴

¹ - только модели 4М1; 4М3; 4М6; 5М1; 5М3; 5М6; 6М1; 6М3; 6М6.

² – производитель рекомендует своевременно обновлять программное обеспечение для детектирующих амплификаторов. Актуальную версию программного обеспечения можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»: <http://www.dna-technology.ru/po/>

³ - комплектация Андрофлор®.

⁴ - комплектация Андрофлор® Скрин.

Состав набора:

Вариант комплектации	Андрофлор®		Андрофлор® Скрин	
Каталожный номер	R1-P809-S3/6		R1-P810-S3/5	
Наименование компонентов	Количество пробирок	Номинальное количество компонента	Количество пробирок	Номинальное количество компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Стрип № 1 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл	24 стрипа по 8 пробирок	по 20 мкл
	Стрип № 2 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл		
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки	по 500 мкл	4 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	4 пробирки	по 1,0 мл	4 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	160 мкл	1 пробирка	160 мкл
Принадлежности: Крышки для стрипов	24 шт.			

Перечень выявляемых показателей, каналы детекции продуктов амплификации и цветовая кодировка

Комплектация Андрофлор®

№ пробирки	Каналы детекции				Цветовая маркировка буфера/ парафина
	Fam	Hex	Rox	Cy5	
Стрип № 1					
1	Общая бактериальная масса (ОБМ)	ВК	Маркер	-	Голубой / Белый
2	<i>Lactobacillus spp.</i>	ВК	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	
3	<i>Staphylococcus spp.</i>	ВК	<i>Streptococcus spp.</i>	-	Бесцветный / Белый
4	<i>Megasphaera spp. / Veillonella spp. / Dialister spp.</i>	ВК	-	-	
5	<i>Sneathia spp. / Leptotrichia spp. / Fusobacterium spp.</i>	ВК	-	-	
6	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ВК	<i>Ureaplasma parvum</i>	<i>Corynebacterium spp.</i>	
7	<i>Mycoplasma hominis</i>	ВК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-	
8	<i>Bacteroides spp. / Porphyromonas spp. / Prevotella spp.</i>	ВК	<i>Atopobium cluster⁵</i>	-	

⁵ - *Atopobium cluster* включает: *Atopobium spp.*, *Olsenella spp.*, *Collinsella spp.*

Перечень выявляемых показателей, каналы детекции продуктов амплификации и цветовая кодировка

Комплектация Андрофлор®

№ пробирки	Каналы детекции				Цветовая маркировка буфера/ парафина
	Fam	Hex	Rox	Cy5	
Стрип № 2					
1	<i>Anaerococcus spp.</i>	БК	-	-	Голубой / Голубой
2	<i>Peptostreptococcus spp. / Parvimonas spp.</i>	БК	Маркер	-	
3	<i>Eubacterium spp.</i>	БК	-	-	Бесцветный / Голубой
4	<i>Haemophilus spp.</i>	БК	-	-	
5	<i>Pseudomonas aeruginosa/Ralstonia spp./ Burkholderia spp.</i>	БК	-	-	
6	<i>Enterobacteriaceae spp. / Enterococcus spp.</i>	БК	-	-	
7	<i>Candida spp.</i>	БК	-	Геномная ДНК человека	
8	<i>Trichomonas vaginalis</i>	БК	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	

Перечень выявляемых показателей, каналы детекции продуктов амплификации и цветовая кодировка

Комплектация Андрофлор® Скрин

№ пробирки	Каналы детекции				Цветовая маркировка буфера/ парафина
	Fam	Hex	Rox	Cy5	
1	Общая бактериальная масса (ОБМ)	БК	Маркер	-	Голубой / Белый
2	<i>Lactobacillus spp.</i>	БК	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	
3	<i>Staphylococcus spp.</i>	БК	<i>Streptococcus spp.</i>	-	Бесцветный / Белый
4	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	БК	<i>Ureaplasma parvum</i>	<i>Corynebacterium spp.</i>	
5	<i>Mycoplasma hominis</i>	БК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-	
6	<i>Enterobacteriaceae spp./ Enterococcus spp.</i>	БК	-	-	
7	<i>Candida spp.</i>	БК	-	Геномная ДНК человека	
8	<i>Trichomonas vaginalis</i>	БК	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

1.1 Промаркируйте необходимое количество стрипов с запечатанной парафином смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).

Примечание – Для комплектации Андрофлор® два стрипа рассчитаны на исследование одного образца, для комплектации Андрофлор® Скрин один стрип рассчитан на исследование одного образца.

Например, необходимо проанализировать три образца. Нужно промаркировать шесть стрипов (Андрофлор®) или три стрипа (Андрофлор® Скрин) для исследуемых образцов, по два стрипа (Андрофлор®) или по одному стрипу (Андрофлор® Скрин) для «К+» и «К-» (таблица 1).

Изучите полную инструкцию № 393-3 от 12.07.17 перед началом работы

Т а б л и ц а 1 - Маркировка стрипов для проведения ПЦР

Вариант комплектации	Андрофлор®	Андрофлор® Скрин
Образец 1	Стрип № 1 Стрип № 2	Стрип со смесью для амплификации
Образец 2	Стрип № 1 Стрип № 2	Стрип со смесью для амплификации
Образец 3	Стрип № 1 Стрип № 2	Стрип со смесью для амплификации
«К+»	Стрип № 1 Стрип № 2	Стрип со смесью для амплификации
«К-»	Стрип № 1 Стрип № 2	Стрип со смесью для амплификации

- 1.2** Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 1.3** Добавьте в каждую пробирку стрипов, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.
- 1.4** Добавьте в каждую пробирку стрипов по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки стрипов.
- 1.5** Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только того стрипа, в который будет вноситься данный образец, и закрывать её перед внесением следующего. Препараты ДНК следует вносить наконечниками с фильтром.
- Внесите в каждую пробирку стрипов для исследуемых образцов, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В стрипы, маркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 1.6** Внесите в пробирки стрипов, маркированных «К-», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК. Внесите в пробирки стрипов, маркированных «К+», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл положительного контрольного образца.
- 1.7** Центрифугируйте стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 1.8** Установите все стрипы в блок детектирующего амплификатора.
- 1.9** Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «Androflor.ini». Далее и при последующих постановках добавляйте в протокол тест с соответствующим названием (Андрофлор® или Андрофлор® Скрин), укажите количество и идентификаторы образцов, отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (см. 1.8) и проведите ПЦР.
- 2** **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Набор реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках в течение всего срока годности набора.

Примечание – Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках в течение всего срока годности набора.

Транспортирование набора осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора.

Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени (Андрофлор®, Андрофлор® Скрин), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское ш., д.125ж, корп.6, тел./факс +7 (495) 640-17-71.

Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (звонок по России бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК-Технология»:
http://www.dna-technology.ru/customer_support/

С полной инструкцией № 393-3 от 12.07.17 можно ознакомиться на интернет-сайте компании «ДНК-Технология», по адресу: <http://www.dna-technology.ru/dnaproducts/reagents/med/> или обратитесь за полной инструкцией к представителю компании.