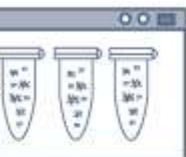


кросс-контаминации
тнная контаминация
х результатов.

правил:

у биоматериала
если среди них есть
ичностью.



остановку
х образцов.
К, в каждом протоколе.



у выполнения
обирки типа *Eppendorf*
ать касаний руки
бирки); при внесении
ирки (если это

включая положительный и отрицательный контрольные образцы.



Температура хранения:

- фермент **Taq/RT** хранить при температуре **-18... -22 °С**;
- пробирки с запечатанной парафином смесью для амплификации и положительный контрольный образец хранить при температуре **+2... +8 °С**.



Транспортирование набора реагентов — **не более 5 суток в термоконтейнерах** при температуре внутри контейнера до **+25 °С**.



Адаптация к **детектирующим амплификаторам серии «ДТ»** (ООО «НПО-ДНК-Технология»), **Rotor-Gene Q** (компания QIAGEN, Германия), **CFX96** (компания Bio-Rad, США).



Формат фасовки — пробирки **со смесью** для амплификации **под парафином**.

- Для приборов серии ДТ (ООО «НПО ДНК-Технология») рекомендован вариант исполнения в стрипах (8x0,2 мл);
- для приборов Rotor-Gene (Qiagen) — строго вариант исполнения в отдельных пробирках 0,2 мл.
- для приборов CFX96 (Bio-Rad) — возможно исполнение в стрипах (8x0,2 мл) и в отдельных пробирках 0,2 мл.



Срок годности — **12 месяцев**.

ВНИМАНИЕ!

Согласно Временным методическим рекомендациям МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» для проведения дифференциальной диагностики у всех заболевших проводят исследования методом ПЦР на возбудители респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В (набор «Influenza A&B virus», № ФСР 2011/12014; набор «Influenza A virus», № ФСР 2011/12014; набор «Influenza B virus», № ФСР 2011/12014), респираторно-синцитиальный вирус, вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, метапневмовирусы, MERS-CoV (набор «ОРЗ ВирусКомплекс», № ФСР 2011/12016).



Рис. 1. Схема распространения COVID-19 в мире (ht



Согласно рекомендациям, для диагностики основывается на методе ПЦР.



Для профилактики временной респираторной

консервативный участок гена E, общий для группы коронавирусов подобных SARS-CoV (включая SARS-CoV и SARS-CoV-2). Данное решение не имеет российских аналогов и дополнительно позволяет выявлять возбудителя атипичной пневмонии 2002 г. SARS-CoV и бета-коронавирусы, подобные SARS-CoV (SARS-like).



РНК-ВК — внутренний контрольный образец, который добавляется в каждую пробирку с анализируемым образцом, **предназначен для оценки этапа выделения РНК** и качества прохождения ПЦР.



Высокая аналитическая чувствительность — 500 копий нуклеиновой кислоты/мл исходного образца (или **10 копий нуклеиновой кислоты на амплификационную пробирку**) при использовании комплекта реагентов «ПРОБА-НК» (ООО «НПО ДНК-Технология»).
Диагностическая чувствительность — 100%, диагностическая специфичность — 100%.



Широкий спектр биоматериала соответствует рекомендациям ВОЗ и МЗ РФ: мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота.



Технология one-step — обратная транскрипция и ПЦР (ОТ-ПЦР) «в одной пробирке», оптимизация процесса постановки исследования.



Мультиплексный анализ: выявление трех мишеней в геноме SARS-CoV-2 *Betacoronavirus* и РНК-ВК.



Технология «горячего старта» с фасовкой амплификационной смеси под парафин значительно **снижает риск контаминации ампликонами** при постановке, особенно при большом потоке исследований в лаборатории.



Наборы реагентов выпускаются только в проверенном пластике: пробирки и стрипы проходят входной контроль ОТК.



Комплексное решение от производителя: рекомендовано использовать оригинальное оборудование — амплификаторы детектирующие серии «ДТ» («ДТлайт», «ДТпрайм» или ДТ-96, ООО «НПО ДНК-Технология») с модулем программного обеспечения для автоматического формирования бланка заключения с интерпретацией результатов исследования (рис. 2).



ДТпрайм



ДТлайт

Пол
Возраст
Организация
Врач
Примечания
Идентификация
№
1
2
3
Заключение
РНК корона
Исследования
Дата
Номер проб
Ф.И.О. паци
Пол
Возраст
Организация
Врач
Примечания
Идентификация
№
1
2
3
Заключение
Обнаружен
* Не исключ
подобных
Исследования