



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



341-5 2018-05-28

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2017/5310 от 30 января 2017 года

## Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени

### Резус-фактор плода

Каталожный номер: R1-N802-S3/9

**Фасовка: S (стандартная)**

### Информация о наборе

#### Назначение:

Набор реагентов Резус-фактор плода предназначен для обнаружения гена RHD плода в крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с целью прогнозирования риска развития резус-конфликта и гемолитической болезни плода и новорожденного.

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

#### Метод:

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

#### Материал для исследования:

Периферическая кровь.

#### Выделение ДНК:

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-ФЕТ (ООО «ДНК-Технология ТС»).

#### Особенности набора:

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

КВМ – требуется для анализа качества выделения и позволяет определить, достаточно ли полученного количества ДНК для проведения анализа.

#### Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие ДТлайт<sup>1</sup>, ДТпрайм<sup>2</sup> или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); версия программного обеспечения не ниже 7.7.5.23<sup>3</sup>.

#### Время проведения анализа (без учёта пробоподготовки):

от 2 часов.

#### Количество определений:

96

### Состав набора:

Реактив	Количество	
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	20 мкл	12 стрипов по 8 пробирок
• Раствор Таq-полимеразы	500 мкл	2 пробирки
• Минеральное масло	1,0 мл	2 пробирки
• Положительный контрольный образец	75 мкл	1 пробирка
• Крышки для стрипов		12 шт.

### Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
RHD, 7 экзон	KBM	RHD, 10 экзон	-	-

<sup>1</sup> – только модели 4S1, 4S2, 5S1, 5S2, 6S1, 6S2.

<sup>2</sup> – только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6.

<sup>3</sup> – 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/>

## Проведение анализа

### 1 Выделение ДНК

Набор реагентов для ПЦР-амплификации (Резус-фактор плода) должен использоваться только совместно с комплектом реагентов для выделения фетальной ДНК ПРОБА-НК-ФЕТ.

**ВНИМАНИЕ!** При использовании наборов для выделения фетальной ДНК других производителей могут быть получены некорректные результаты.

### 2 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

**ВНИМАНИЕ!** Так как фетальная ДНК находится в крови беременной женщины в минимальном количестве, анализ каждого образца ДНК необходимо проводить в дублях.

Несоблюдение методики проведения анализа может привести к получению некорректных результатов.

2.1 Промаркируйте по две пробирки стрипов со смесями для амплификации для каждого исследуемого образца, одну для положительного контрольного образца (К+) и три для отрицательного контрольного образца (К-).

Пр и м е р : Необходимо проанализировать два образца. Нужно промаркировать четыре пробирки для исследуемых образцов, одну для «К+» и три для «К-».

Образец 1	Пробирки 1 – 2
Образец 2	Пробирки 3 – 4
«К+»	Пробирка 5
«К-»	Пробирки 6 – 8

2.2 Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вortexе.

2.3 Внесите в промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы.

2.4 Внесите в промаркированные пробирки по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки стрипов.

2.5 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, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК в соответствующие стрипованные пробирки для исследуемых образцов (2 шт. ДНК каждого образца). В пробирки «К-», «К+» ДНК не вносится.

2.6 Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца в стрипованную пробирку, маркированную «К+». Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК, в стрипованные пробирки, маркированные «К-» (всего 3 шт.).

2.7 Центрифугируйте стрипы на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.

2.8 Установите все стрипы в блок детектирующего амплификатора.

2.9 Запустите программное обеспечение RealTime\_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «RHD.ini». Далее и при последующих постановках добавьте в протокол тест «RHD\_test», укажите количество и идентификаторы образцов, отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (2.8) и проведите ПЦР.

**3 Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов. Результат исследования для каждого образца определяется программным обеспечением автоматически с учётом совокупности результатов по дублям для этого образца.

**ВНИМАНИЕ!** Необходимо сохранять протоколы исследований по определению резус-фактора плода в течение одного года с момента проведения исследования. Обращения по результатам определения резус-фактора плода рассматриваются только при предоставлении протокола исследования.

### Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытого транспорта при температурах, соответствующих условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Резус-фактор плода), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

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

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

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК-Технология»:

[http://www.dna-technology.ru/customer\\_support/](http://www.dna-technology.ru/customer_support/)

С полной инструкцией № 342-6 от 2018-05-28 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.