

«УТВЕРЖДАЮ»  
Зам. директора Федерального  
бюджетного учреждения науки  
«Центральный научно-  
исследовательский институт  
эпидемиологии» Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека



В.В. Малеев

«30» августа 2017 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению тест-системы «АВИУМ» для выявления возбудителя туберкулеза *M. avium* методом полимеразной цепной реакции

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест система «АВИУМ» предназначена для выявления ДНК *Mycobacterium avium* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод выявления ДНК *Mycobacterium avium* основан на амплификации специфического участка ДНК за счет многократного повторения циклов денатурации ДНК в исследуемой пробе, отжига специфических олигонуклеотидных затравок (праймеров) и синтеза комплементарных цепей ДНК с помощью фермента Таq-полимеразы.

#### ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

**Форма 1:** «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,5

**Форма 2:** «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,2

Формы 1 и 2 предназначены для проведения амплификации ДНК *Mycobacterium avium*. Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК и электрофоретической детекции, рекомендованные Изготовителем.

Формы 1 и 2 рассчитаны на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

## СОСТАВ

**«ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,5** – комплект реагентов для амплификации участка ДНК *Mycobacterium avium* – включает:

| Реагент                                 | Объем, мл | Количество                 |
|---|-----------|----------------------------|
| ПЦР-смесь-1-R АВИУМ, раскапана под воск | 0,005     | 55 пробирок объемом 0,5 мл |
| ПЦР-смесь-2 blue                        | 0,6       | 1 пробирка                 |
| Минеральное масло для ПЦР               | 2,0       | 1 пробирка                 |
| ПКО ДНК <i>Mycobacterium avium</i>      | 0,1       | 2 пробирки                 |
| ДНК-буфер                               | 0,5       | 1 пробирка                 |

Комплект реагентов рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагается контрольный образец этапа экстракции:

| Реагент | Объем, мл | Количество |
|---------|-----------|------------|
| ОКО     | 1,2       | 1 пробирка |

**«ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,2** – комплект реагентов для амплификации участка ДНК *Mycobacterium avium* – включает:

| Реагент                                 | Объем, мл | Количество                 |
|---|-----------|----------------------------|
| ПЦР-смесь-1-R АВИУМ, раскапана под воск | 0,005     | 55 пробирок объемом 0,2 мл |
| ПЦР-смесь-2 blue                        | 0,6       | 1 пробирка                 |
| Минеральное масло для ПЦР               | 2,0       | 1 пробирка                 |
| ПКО ДНК <i>Mycobacterium avium</i>      | 0,1       | 2 пробирки                 |
| ДНК-буфер                               | 0,5       | 1 пробирка                 |

Комплект реагентов рассчитан на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

К комплекту реагентов прилагается контрольный образец этапа экстракции:

| Реагент | Объем, мл | Количество |
|---------|-----------|------------|
| ОКО     | 1,2       | 1 пробирка |

Допускается другая фасовка, согласованная в установленном порядке.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

– Работа должна проводиться согласно правилам МСХиП РФ 27.01.1997 г. № 13-7-2/840 «Правила проведения работ в

диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции. Основные положения», утвержденным Департаментом ветеринарии.

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Экстракции, продолжать в Зонах Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса. Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная посуда, а также все рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается переносить их из одного помещения в другое.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается перемещение персонала из помещения для электрофореза в другие рабочие помещения лаборатории. Смена рабочей верхней одежды, головных уборов, обуви и перчаток является обязательным условием при выходе из помещения для электрофореза.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

**ВНИМАНИЕ!** При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром<sup>1</sup>. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания отходов.

---

<sup>1</sup> Для удаления жидкости с помощью вакуумного отсасывателя используются одноразовые наконечники без фильтра.

- Посуда (ступки и пестики) и металлические инструменты (скальпели, ножницы, пинцеты), использованные для гомогенизации, выдерживаются в растворе дезинфицирующего средства (например, 0,2 % раствор натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты) в течение одного часа, моются водопроводной водой с поверхностно-активными моющими средствами и после отмывания в проточной и деионизованной воде высушиваются в сушильном шкафу в течение 4 часов при температуре 180 °С.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Тест-система предназначена для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).
- Тест-система готова к применению согласно данной инструкции. Применять тест-систему строго по назначению.
- Не использовать тест-систему, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать тест-систему по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вредно при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Тест-систему хранить в местах, не доступных для детей.

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ**

### **Экстракция ДНК из исследуемых образцов**

1. Комплект реагентов для экстракции ДНК – «ДНК-сорб-В».

2. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции к комплекту реагентов для экстракции ДНК.

### **Амплификация**

3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200 мкл (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
4. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,5 мл (в соответствии с используемым комплектом реагентов) (например, Ахуген, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
5. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс) (например, «БАВ-ПЦР-«Ламинар-С.», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, или аналогичный).
6. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).
7. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
8. Программируемый амплификатор для пробирок объемом 0,5 мл (например, «Терцик», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); для пробирок объемом 0,2 мл (например, GeneAmp PCR System 2700, Applied Biosystems, США, или другие, рекомендованные Изготовителем).
9. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
11. Емкость для сброса наконечников.

### **Электрофоретическая детекция продуктов амплификации**

12. Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле – «ЭФ».
13. Дополнительные материалы и оборудование для электрофоретической детекции продуктов амплификации – согласно инструкции к комплекту реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации.

### **ПОРЯДОК ОТБОРА И ПОДГОТОВКИ ПРОБ**

Материалом для исследования служат: культуры микобактерий, тканевой (аутопсийный) материал, моча (только при подозрении на туберкулез данной локализации).

## **Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования**

При взятии материала используют отдельные инструменты для каждого животного.

Мочу собирают в одноразовые градуированные завинчивающиеся емкости с широким горлом. Объем собранной мочи должен быть не менее 10-20 мл.

Тканевой (аутопсийный) материал (фрагменты органов) помещают в стерильный пластиковый контейнер.

Культуры микроорганизмов, выросшие на селективных для микобактерий туберкулеза питательных средах:

- а) плотной - колонии переносят в стеклянные пробирки аналогично работе со стандартом мутности, ресуспендируя в стерильном физиологическом растворе.
- б) жидкой - используют оригинальный флакон.

Материалы доставляют в лабораторию в течение суток, сохраняя при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение материала:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 3 суток,
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 месяца,
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно, Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

## **Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК**

Пробы культур микобактерий ресуспендируют в стерильном физиологическом растворе в соответствии с отраслевым стандартным образцом мутности до концентрации  $10^5$  –  $10^6$  м.т./мл и 100 мкл суспензии используют для экстракции ДНК.

Мочу перемешать переворачиванием в исходной емкости. 10 мл мочи центрифугировать 10 мин при 10 тыс. g (не используя режим охлаждения). В случае отсутствия в лаборатории высокоскоростной центрифуги применять центрифугирование в режиме 20 мин при 3 тыс. g. Удалить надосадочную жидкость до осадка, в случае если осадок не виден – оставить 100 мкл жидкости.

Тканевой материал гомогенизируют с использованием стерильных фарфоровых ступок и пестиков или

автоматического гомогенизатора, затем готовят ~10% (v/v) суспензию на стерильном физиологическом растворе. Суспензию отстаивают при комнатной температуре в течение 2-3 мин и 100 мкл верхней фазы суспензии используют для экстракции ДНК. Допускается хранение гомогенатов при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 1 месяца.

## **ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ**

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК из исследуемых образцов,
- амплификация,
- электрофоретическая детекция продуктов амплификации в агарозном геле,
- анализ и интерпретация результатов.

### **Экстракция ДНК из исследуемого материала при помощи комплекта реагентов «ДНК-сорб-В»**

**Лизирующий раствор и раствор для отмывки 1** (если они хранились при температуре от 2 до 8 °С) прогреть при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.

Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок (включая отрицательный и положительный контроли экстракции). Внести в каждую пробирку по **300 мкл лизирующего раствора**. Промаркировать пробирки.

В пробирки с **лизирующим раствором** внести по **100 мкл пробы**, используя наконечники с фильтром. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл ОК**. В пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **90 мкл ОК** и **10 мкл ПК** ДНК *Mycobacterium avium*.

Пробы тщательно перемешать на вортексе и прогреть 5 мин при температуре 65 °С. Процентрифугировать 5 с при 5 тыс об/мин на микроцентрифуге. Если проба растворилась не полностью, процентрифугировать пробирку на микроцентрифуге 5 мин при максимальных оборотах и использовать для экстракции ДНК надосадочную жидкость, перенеся ее в новую пробирку.

Тщательно ресуспендировать **сорбент универсальный** на вортексе. В каждую пробирку отдельным наконечником добавить по **25 мкл** ресуспендированного **сорбента универсального**. Перемешать на вортексе, поставить в штатив на 2 мин, еще раз перемешать и оставить в штативе на 5 мин.

Осадить сорбент универсальный в пробирках центрифугированием при 5 тыс об/мин в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

Добавить в пробы по **300 мкл раствора для отмывки 1**. Перемешать на вортексе до полного ресуспендирования сорбента универсального. Осадить сорбент универсальный центрифугированием при 5 тыс об/мин на микроцентрифуге в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

Добавить в пробы по **500 мкл раствора для отмывки 2**, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования сорбента универсального, процентрифугировать 30 с при 10 тыс об/мин на микроцентрифуге. Удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.

Повторить процедуру отмывки **раствором для отмывки 2**, удалить надосадочную жидкость полностью из каждой пробирки отдельным наконечником, используя вакуумный отсасыватель.

Поместить пробирки в термостат при температуре 65 °С на 5-10 мин для подсушивания сорбента универсального. При этом крышки пробирок должны быть открыты.

В пробирки добавить по **50 мкл ТЕ-буфера для элюции ДНК**. Перемешать на вортексе. Поместить в термостат при температуре 65 °С на 5 мин, периодически встряхивая на вортексе.

Процентрифугировать пробирки на максимальных оборотах микроцентрифуги в течение 1 мин. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке ПЦР.

Очищенную ДНК можно хранить в течение 1 нед. при температуре от 2 до 8 °С, и в течение года при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

## **Амплификация**

**Общий объем реакции - 25 мкл, объем ДНК-пробы - 10 мкл.**

В комплекте реагентов для амплификации «ПЦР-комплект» применяется «горячий старт», который обеспечивается разделением нуклеотидов и Taq-полимеразы прослойкой воска. Плавление воска и перемешивание реакционных компонентов



происходит только при 95 °С, что значительно снижает количество неспецифически затравленных реакций.

## **А. Подготовка проб для проведения ПЦР**

Отобрать необходимое количество пробирок с **ПЦР-смесью-1-R АВИУМ** для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.

На поверхность воска внести по **10 мкл ПЦР-смеси-2 blue**, при этом она не должна проваливаться под воск и смешиваться с **ПЦР-смесью-1-R АВИУМ**.

Сверху добавить по капле **минерального масла для ПЦР** (примерно 25 мкл). При использовании амплификатора с термостатируемой крышкой минеральное масло можно не добавлять.

В подготовленные для ПЦР пробирки под масло, или непосредственно на масло, используя наконечники с фильтром, внести по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых или контрольных образцов.

Поставить **контрольные реакции**:

- а) отрицательный контроль ПЦР (К–)** - внести в пробирку **10 мкл ДНК-буфера**.
- б) положительный контроль ПЦР (К+)** – внести в пробирку **10 мкл ПКО ДНК *Mycobacterium avium***.

## **Б. Проведение амплификации**

Запустить на амплификаторе программу (см. табл. 1). Когда температура в ячейке амплификатора достигнет 95 °С, поставить программу на паузу, поместить пробирки в ячейки амплификатора, закрыть крышку прибора и снять программу с паузы.

Рекомендуется перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок кратким центрифугированием на вортексе (1-3 с).

**Программа для амплификации ДНК *Mycobacterium avium***

| цикл | Для амплификатора «Терцик» (ООО «НПО ДНК-Технология») |          |       | GeneAmp PCR System 2700 (Applied Biosystems) |          |       | Для прочих амплификаторов |          |       |
|------|---|----------|-------|--|----------|-------|---------------------------|----------|-------|
|      | температура   | время    | циклы | температура                                  | время    | циклы | температура               | время    | циклы |
| 0    | 95 °С   | пауза    |       | 95 °С  | пауза    |       | 95°С                      | пауза    |       |
| 1    | 95 °С   | 5 мин    | 1     | 95 °С  | 5 мин    | 1     | 95°С                      | 5 мин    | 1     |
| 2    | 95 °С   | 10 с     | 42    | 95 °С  | 10 с     | 42    | 95°С                      | 1 мин    | 42    |
|      | 70 °С   | 10 с     |       | 70 °С  | 25 с     |       | 70°С                      | 1 мин    |       |
|      | 72 °С   | 10 с     |       | 72 °С  | 25 с     |       | 72°С                      | 1 мин    |       |
| 3    | 72 °С   | 1 мин    | 1     | 72 °С  | 1 мин    | 1     | 72°С                      | 1 мин    | 1     |
| 4    | 10 °С   | хранение |       | 4 °С   | хранение |       | 10°С                      | хранение |       |

После окончания реакции собрать пробирки в специальный штатив и отправить в помещение для детекции продуктов ПЦР (зону 3).

Образцы после амплификации можно хранить 16 ч при комнатной температуре, в течение недели при температуре от 2 до 8 °С и длительно при температуре не выше минус 16 °С (однако перед проведением электрофореза необходимо нагреть пробирки до комнатной температуры для размягчения воска).

Анализ продуктов амплификации проводится разделением фрагментов ДНК в агарозном геле.

**Детекция продуктов амплификации методом электрофореза в агарозном геле (проводится в зоне 3 при помощи комплекта «ЭФ»)**

**Работа с амплифицированной ДНК должна проводиться в отдельном помещении сотрудником лаборатории, не производящим манипуляций в зоне 1 и зоне 2.**

#### **А. Приготовление рабочих растворов и агарозного геля**

Приготовить рабочий электрофорезный буфер. В мерный цилиндр влить 25 мл трис-боратного буфера (ТБЕ) концентрированного с бромидом этидия, довести дистиллированной водой до 500 мл, закрыть цилиндр парафильмом и перемешать.

**ВНИМАНИЕ!** Бромид этидия - соединение, обладающее репродуктивной и острой токсичностью, поэтому при работе с ним следует соблюдать правила безопасности: работать только в перчатках, избегать попадания на кожу и слизистые, при

попадании на кожу или слизистые тщательно промыть соответствующий участок водой.

**Агарозу для электрофореза ДНК** из одного флакона пересыпать в стеклянную колбу из термостойкого стекла на 250 мл. Налить **100 мл** рабочего буфера, перемешать вращением колбы и плавить в микроволновой печи до полного растворения агарозы. Время плавления агарозы в микроволновой печи мощностью 800 Вт при ее загруженности 1 колбой - 1,5 мин. Если в микроволновую печь мощностью 800 Вт ставится 5 колб с агарозой, время плавления увеличивается до 5 мин. Вынуть колбу с расплавленной агарозой из микроволновой печи, аккуратно перемешать, вращая колбу. После этого вновь поместить колбу с агарозой в микроволновую печь на 1,5 минуты (при мощности 800 Вт), довести агарозу до кипения. Вынуть колбу из микроволновой печи и остудить агарозу, вращая колбу, до 65-70 °С.

Выровнять столик для заливки гелей, залить расплавленный гель в форму камеры. Установить гребенки, не касаясь дна формы, на расстоянии не менее **3 см** друг от друга. Толщина геля должна быть около 0,6 см.

После полного застывания геля (30 мин при комнатной температуре), осторожно вынуть из него гребенки, не повредив лунки. Поместить подложку с готовым гелем в камеру, лунки должны располагаться ближе к отрицательному электроду. Залить в камеру готового буфера столько, чтобы он покрывал гель на 5 мм сверху.

## **Б. Порядок работы**

Пробирки с продуктами амплификации последовательно выставить в штатив, отобрать из-под слоя масла по **10-15 мкл пробы** и внести в лунки геля (если для нанесения разных проб используется один и тот же наконечник, то его необходимо промывать буфером из камеры после нанесения каждой пробы). В **каждом** ряду дорожек геля должен быть обязательно представлен **K+** и, желательно, маркер молекулярных масс ДНК.

Подключить камеру к источнику тока, соблюдая полярность (ДНК движется к положительному электроду), и включить источник. Если нет нарушения контактов, то при прохождении тока от электродов должны подниматься пузырьки. При использовании камеры SE-2 («Хеликон», Россия) и источника

питания «Эльф-4» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) параметры источника следующие: напряжение 250 В, стабилизация по напряжению, время электрофореза - 18-20 мин. Оптимальная напряженность электрического поля при этом составляет 10 В/см.

По завершении времени электрофореза (краситель при этом пройдет примерно половину длины геля (не менее 1,5 см), выключить источник тока, перенести гель на трансиллюминатор, расположив полосы горизонтально лунками вверх. Получить изображение геля на компьютере с помощью видеосистемы, отметив порядок нанесения, занести в базу данных.

**Внимание! При просматривании геля и фотографировании глаза и лицо должны быть защищены специальной маской или стеклянной пластиной!**

### **Анализ и интерпретация результатов**

Результаты интерпретируются на основании наличия или отсутствия на электрофореграмме специфической полосы амплифицированной ДНК.

**Длина специфических полос амплифицированных фрагментов ДНК:**

***Mycobacterium avium* - 280 п.н.**

В образце **обнаружена** ДНК *Mycobacterium avium*, если в соответствующей ему дорожке присутствует полоса на уровне 280 п.н. большей или меньшей интенсивности.

В образце **не обнаружена** ДНК *Mycobacterium avium*, если в соответствующей ему дорожке отсутствует полоса на уровне 280 п.н.

Кроме полосы **280 п.н.** в дорожках могут наблюдаться нечеткие размытые полосы праймер-димеров, которые располагаются ниже уровня 100 нуклеотидных пар.

**Результат считается достоверным, если получены правильные результаты для положительных и отрицательных контролей амплификации и экстракции ДНК (см. табл. 2).**

## Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

| Контроль | Контролируемый этап ПЦР-исследования | Специфическая полоса 280 п.н. на электрофореграмме |
|----------|--------------------------------------|--|
| ПК       | Экстракция ДНК                       | Есть   |
| ОК       | Экстракция ДНК                       | Нет  |
| К-       | ПЦР                                  | Нет  |
| К+       | ПЦР                                  | Есть   |

### Возможные ошибки:

1. В дорожках, соответствующих положительным контролям (ПК, К+), отсутствует специфическая полоса 280 п.н. Необходимо повторить амплификацию для всех образцов, в которых не обнаружена специфическая ДНК.
2. В дорожках, соответствующих отрицательным контролям (ОК, К-) присутствует специфическая полоса 280 п.н. Вероятна контаминация лаборатории фрагментами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК, начиная с этапа экстракции ДНК.
3. В дорожках появляются неспецифические полосы на разных уровнях. Возможные причины: отсутствие «горячего старта» или неверный температурный режим в ячейках амплификатора.

### СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

**Срок годности.** 12 мес. Тест-система с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

**Транспортирование.** Тест-систему транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

## Хранение.

Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,5 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант 50 R-0,2 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С.

Холодильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик тест-системы требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество тест-системы «АВИУМ» направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: cs@pcr.ru<sup>2</sup>

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Изготовитель



Код партии



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Дата изменения



Использовать до



Температурный диапазон



Дата изготовления

<sup>2</sup> Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: [www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru).