

Руководство по эксплуатации

Наборы реагентов для проведения лабораторных диагностических исследований генов гистосовместимости человека HISTO SPOT® SSO (Хисто СПОТ® ЭсЭсо) (HLA класс I: HLA-A, B, C и HLA класс II: HLA-DR, DQ)



REF 726010: HISTO SPOT® A 4D (96 тестов)

Версия: 11RRU / 2013

REF 726020: HISTO SPOT® B 4D (96 тестов)

от 03.2014 г.

REF 726030: HISTO SPOT® C 4D (96 тестов)

REF 726040: HISTO SPOT® DRB1 4D (96 тестов)

REF 726045: HISTO SPOT® DRB3/4/5 (24 теста)

REF 726050: HISTO SPOT® DQB1 4D (96 тестов)

REF 726051: HISTO SPOT® DQB1 4D/ DQA1 (96 тестов)

REF 726060: HISTO SPOT® DPB1 (96 тестов)

REF 726061: HISTO SPOT® DPB1 (24 теста)

REF 726098: HISTO SPOT® Reagent Kit

Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
2.	ПРИНЦИП ТЕСТА	2
3.	МАТЕРИАЛ	3
3.1	Реагенты, которые вошли в состав наборов для типирования HISTO SPOT®	3
3.3	Реагенты и оборудование, необходимое, но не предоставленное	3
4.	ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ	4
5.	ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА	4
5.1	Условия безопасности и особые примечания	4
5.2	Выделение ДНК	4
5.3	Амплификация	5
5.4	Автоматический анализ гибридизации с помощью анализатора MR.SPOT® Processor	6
5.4.1	Приготовление реагента	6
5.4.2	Подготовка устройства для обработки MR.SPOT®	6
5.4.3	Передача результатов на ПК для интерпретации	6
5.4.4	Интерпретация результатов	7
6.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
6.1	Утилизация и уничтожение	8
7.	СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
7.1	Оценка	8
7.2	Реакция амплификации ПЦР	8
7.3	Разрешающая способность анализа	9
8.	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	9
9.	ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	9
10.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	9
11.	ТОРГОВЫЕ МАРКИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ/ПРОДУКТЕ	10
12.	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКЕ	10

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система HISTO SPOT® SSO представляет собой тест для проведения лабораторных *in vitro* исследований генов главного комплекса гистосовместимости (типирования HLA аллелей) на молекулярно-генетической основе. Она позволяет получить результаты типирования в диапазоне от низкого до среднего разрешения. Система включает в себя наборы диагностических реагентов HISTO SPOT®, набор дополнительных реагентов HISTO SPOT® Reagent Kit и анализатор MR.SPOT® Processor с программой для интерпретации данных HISTO MATCH.

Наборы диагностических реагентов для типирования HISTO SPOT® содержат все компоненты, необходимые для проведения ПЦР реакции, а также тестовые лунки с иммобилизованными сайт-специфическими олигонуклеотидными зондами для обнаружения продуктов ПЦР. Набор дополнительных реагентов HISTO SPOT® Reagent Kit содержит реагенты для гибридизации и визуализации результатов анализа, которые могут использоваться в комбинации со всеми наборами диагностических реагентов для типирования HISTO SPOT®. Анализатор MR.SPOT® Processor специально разработан для использования с наборами HISTO SPOT®, что позволяет обрабатывать от 1 до 96 образцов, автоматизируя процесс на всех этапах от гибридизации и обнаружения до интерпретации результатов. Для интерпретации результатов необходимо программное обеспечение HISTO MATCH (поставляется вместе с анализатором MR.SPOT® Processor).

2. ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест включает четыре базовых этапа:

- выделение ДНК
- ПЦР - амплификация
- гибридизация и обнаружение
- интерпретация данных

Выделение ДНК осуществляется на клиническом примере с использованием метода, используемого в лаборатории или с помощью имеющихся в продаже наборов. После этого ДНК амплифицируется в ходе локус-специфичной ПЦР с помощью мастер-микса и раствора MgCl₂, входящего в состав набора. Специфичность амплификации поддерживается набором биотинилированных праймеров, которые были разработаны для изолированной амплификации выбранного локуса HLA. После процесса ПЦР амплификации, планшет для ПЦР, содержащий меченый биотином ампликон, переносят в устройство для обработки MR.SPOT®. MR.SPOT® добавляет буфер для гибридизации к каждой лунке, а затем переносит каждый ампликон с буфером для гибридизации в тестовую лунку, содержащую серию иммобилизованных сайт-специфических олигонуклеотидных зондов (SSO). Эти зонды представляют собой либо однонуклеотидные зонды, либо комбинацию 2 или более отдельных зондов, иммобилизованных в той же зоне (Мозаичные зонды), которые были разработаны для того, чтобы повысить идентификацию расположенных в положении *цис*- полиморфизмов.

Меченные биотином ампликоны связываются с теми зондами SSO, которые содержат обязательные последовательности-мишени, и следовательно могут быть обнаружены с помощью колориметрической реакции. Чтобы предотвратить неспецифическое связывание ампликона на поверхности тестовых лунок, MR.SPOT® перед переносом ампликона блокирует лунки с помощью блокирующего буфера.

После обязательного этапа промывания, предпринятого с целью удаления всех не связавшихся ампликонов, в лунки добавляют конъюгат стрептавидин-щелочная фосфатаза, который связывается с меченым биотином ампликоном, захваченным зондом SSO. После последующих этапов промывания добавляют субстрат BCIP/NBT, который при конвертации под воздействием щелочной фосфатазы даёт сине-фиолетовое окрашивание. Получившиеся в результате окрашенные пятна на дне каждой лунки фотографируются MR.SPOT®, а изображение передается в программное обеспечение HISTO MATCH, установленное на ПК пользователя. Программа анализа изображения программного обеспечения HISTO MATCH определяет интенсивность каждого пятна в серии и сравнивает её с интенсивностью фона. По этим данным рассчитывается положительная и отрицательная реакции. Программа сопоставления паттернов программного обеспечения HISTO MATCH определяет HLA тип образца, основываясь на специфичном варианте гибридизации.

3. МАТЕРИАЛ

3.1 Реагенты, которые вошли в состав наборов для типирования HISTO SPOT®

Реагентов из одного набора достаточно для проведения 96 тестов. Каждый набор реагентов содержит:

Testwells I X Тестовые лунки, в отдельной упаковке, каждая полоска содержит 8 тестов, которые содержат иммобилизованные сайт-специфические олигонуклеотидные зонды 12 полосок

Mastermix I X Мактер-микс, готовый к использованию, содержит биотинилированные праймеры для выбранного локуса, дезоксирибонуклеозидтрифосфат, Taq полимеразу, реакционный буфер, 0.05% азид натрия 1100 мкл

MgCl₂ Хлорид магния, 6 мМ, готовый к использованию, содержит 0.001% Проклин® 300 600 мкл

X = A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQ или DPB1

С каждым набором реагентов поставляется CD, содержащий информацию о серии, которая должна быть загружена в базу данных программы HISTO MATCH (за более подробной информацией обращайтесь в инструкцию пользователя HISTO MATCH). Для каждого набора указывается номер серии и партии:

- **Набор:** например, **HISTO SPOT® A**, обозначает тестируемый локус
- **Серия:** например, **A084, A085**, обозначает макет расположения и специфичность проб, содержащихся в наборе. Одна серия может содержать много различных партий.
- **Партия:** например, **A085-1, A085-2, A085-3**, определяет то, как проба реагирует по сравнению с контрольными пробами (значение отсечения), а также дату производства и срок годности стрипа. Отдельные пробы могут быть отключены в некоторых партиях внутри одной и той же серии. Эта информация содержится на серия-специфичном CD, поставляемом с наборами (Hit Tables – Excel file).

3.2 Реагенты, которые вошли в набор HISTO SPOT® Reagent Kit

Реагентов, содержащихся в одном наборе, достаточно для проведения 96 тестов. Каждый набор реагентов содержит:

BLOCKBUF Блокирующий буфер, готовый к использованию, содержащий 0.001% Проклин® 150 2 x 60 мл

HYBBUF Буфер для гибридизации, готовый к использованию, содержащий 0.001% красителя, 0.1% додецилсульфат натрия, 0.001% Проклин® 150 40 мл

STRGWASH Буфер для обязательного промывания, готовый к использованию, содержащий 0.001% красителя, 0.1% додецилсульфат натрия, 0.001% Проклин® 150 100 мл

TBSWASH Промывной буфер TBS (Трис-буферный физиологический раствор), готовый к использованию, содержащий 20 мМ Триса, 0.003% красителей, 0.001% Проклин® 150 100 мл

SUBS Субстрат BCIP® / NBT, готовый к использованию 36 ml (5-бromo-4-хлоро-3-индолил фосфат / нитросиний тетразолий хлорид)

CONJ Конъюгат, Стрептавидин-щелочная фосфатаза, концентрат, 40 мкл содержащий < 0.1% азида натрия (следует развести 1:1666 в Блокирующем буфере)

3.3 Реагенты и оборудование, необходимое, но не предоставленное

- Анализатор MR.SPOT® Processor с программным обеспечением HISTO MATCH, **REF** 726100
- Наконечники для пипетирующего устройства MR.SPOT® Processor, 1000 мкл **REF** 726099 и 200 мкл **REF** 726097
- Реагенты для выделения ДНК (не для метода высаливания)

- Окаймленные ПЦР-планшеты с крышками или с пленкой для заклеивания планшет (HISTO SPOT® PCR Frameplates, [REF] 726220, HISTO SPOT® PCR Caps, [REF] 726090, HISTO SPOT® PCR Foils, [REF] 726089)
- Термоциклер (ДНК амплификатор)
- Дистиллированная вода
- Пипетки переменного объема (диапазон 0,5 – 1000 мкл) и одноразовые наконечники

4. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты и компоненты набора следует хранить при температуре 2...8°C. Транспортировка реагентов без холодоэлементов при комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке каждого реагента и действителен для первоначально запечатанных реагентов. Дата окончания срока хранения, указанная на внешней этикетке, относится к реагенту с самым коротким временем стабильности, содержащимся в наборе. Можно открывать отдельные полоски из 8 лунок, при этом можно отломить требуемое число лунок для теста, а неиспользованные лунки вернуть в открытый фольгированный пакет и сохранить для дальнейшего использования. Вскрытые лунки для тестов, которые хранятся в открытых фольгированных пакетах, следует использовать в течение 30 дней. Другие открытые реагенты следует использовать в течение 3 месяцев. Для каждого теста следует всегда готовить новое разведение конъюгата.

5. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

5.1 Условия безопасности и особые примечания

Молекулярно-генетические методики представляют собой особо чувствительные методы, которые должны выполняться хорошо обученным персоналом, имеющим опыт в области методов молекулярной генетики и тестах тканевой совместимости. Результаты этих тестов не следует использовать в качестве единственного определяющего фактора для принятия клинических решений. Следует выполнять требования руководств по трансплантации, а также стандартов EFI, что позволит минимизировать риск ошибочного типирования, в частности – погрешностей в серологических и молекулярно-генетических методах.

Следует указать на особые условия безопасности, что позволит избежать загрязнения и ложных реакций:

- ◆ В процессе работы надевайте перчатки (по возможности, без пудры).
- ◆ При каждом пипетировании используйте новые наконечники (со встроенным фильтром).
- ◆ Используйте отдельные рабочие зоны для пре-амплификации (выделение ДНК и подготовка реакций) и пост-амплификации (гибридизация и обнаружение). Лучше использовать две отдельные комнаты.
- ◆ Ампликон не следует возвращать в зону подготовки ПЦР.
- ◆ Используйте устройства и другие материалы только в соответствующих местах и не меняйте их местами.

5.2 Выделение ДНК

Подготовьте образец ДНК с помощью стандартного метода выделения ДНК для данной лаборатории с целью использования в ПЦР (лучше не использовать метод высаливания).

Проверенный метод выделения ДНК:

- Колонки Qiagen

Успешно протестированные методы:

- EZ-1 / Geno M6 (Qiagen beads)
- Promega Maxwell 16
- QuatroProbe (BeeRobotics)

Присутствие гепарина потенциально подавляет ПЦР. Таким образом, для типирования рекомендуется использовать кровь, стабилизированную ЭДТА или Цитратом натрия. Образец ДНК должен иметь концентрацию примерно 15-30 нг/мкл. Коэффициенты чистоты должны быть следующими:

- Коэффициент экстинкции OD_{260}/OD_{280} – в диапазоне от 1.5 до 2.0. Более высокие значения указывают на наличие РНК, более низкие значения указывают на загрязнение протеинами.
- Коэффициент экстинкции OD_{260}/OD_{230} – более 1.8. Более низкие значения указывают на контаминацию углеводами, солями или органическими растворителями.

5.3 Амплификация

Для амплификации используйте окантованные планшеты для ПЦР, поскольку впоследствии их нужно будет удерживать за край с помощью зажима в MR.SPOT® Processor. HISTO SPOT® PCR Frameplates были одобрены для подобных целей. ПЦР-плашки других производителей должны быть протестированы и одобрены пользователем. Для каждого образца, который будет подвержен амплификации к пробирке ПЦР необходимо приготовить рабочую смесь, которая включает следующие реагенты:

- 10 мкл Мастер-микс
- 5 мкл MgCl₂
- 5 мкл Образец ДНК (15-30 нг/мкл)

Общий объем для каждой реакции амплификации составляет 20 мкл.

Рабочая смесь для нескольких образцов: число образцов+2 x 10 мкл Мастер-микс
число образцов+2 x 5 мкл MgCl₂ } Используйте 15мкл смеси на 1 образец

Важно: Концентрация ДНК должна быть в интервале между 15 и 30 нг/мкл. Более высокая концентрация может приводить к ложно-положительным реакциям, а более низкая – к неудачной амплификации.

Если необходим отрицательный контроль, подготовьте одну ПЦР с дистиллированной водой вместо образца ДНК.

Закройте пробирки для амплификации с помощью крышек или пленки и отцентрифугируйте непродолжительное время для осаждения смесей. Затем поместите ПЦР-планшет в термоциклер и выполните амплификацию при следующих условиях:

Этап программы	Время	Температура	Число циклов
Первая денатурация	2 Мин	96°C	1 Цикл
Денатурация	15 Сек	96°C	10 Циклов
Отжиг + Элонгация	60 Сек	65°C	
Денатурация	10 Сек	96°C	20 Циклов
Отжиг	50 Сек	61°C	
Элонгация	30 Сек	72°C	
Пауза	∞	22°C	

Условия такие же, как и во всех термоциклерах, но общее время, необходимое для этого этапа, будет варьироваться в зависимости от скорости изменения температуры конкретного термоциклера.

Следующие модели термоциклеров были утверждены для работы с HISTO SPOT SSO:

- Applied Biosystems: PE 9600, PE 9700 (используйте скорость изменения температуры (ramp rate) как для модели PE 9600), Veriti™
- BioRad: PTC 100 / PTC 200, Mycycler
- Eppendorf: Mastercycler EP Gradient S

При использовании других моделей термоциклеров, проверка совместимости должна быть выполнена пользователем. Рекомендуется использовать скорость изменения температуры 1-2°C/сек.

Как только будет завершён этап амплификации, образцы можно немедленно тестировать или хранить при 2...8°C до 5 дней.

Нет необходимости проводить контроль амплификации в геле. Это не всегда помогает, т.к. даже при наличии очень слабых бендов в геле результат анализа бывает хорошим. В том случае, если визуализация в геле является обязательной, то рекомендуется использовать не более 2-3 мкл полученного амплификата. Размер ампликонов для разных локусов указан на информационном диске, поставляемом с каждым набором (таблица с данными в формате Excel: вторая страница "Notes").

5.4 Автоматический анализ гибридизации с помощью анализатора MR.SPOT® Processor

5.4.1 Приготовление реагента

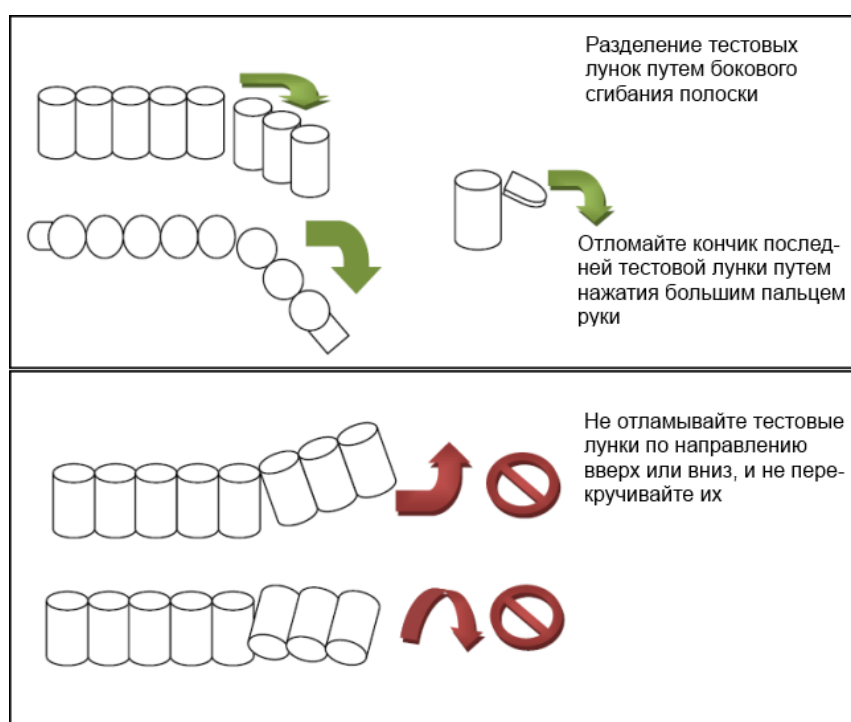
Возьмите реагенты HISTO SPOT® и тестовые лунки HISTO SPOT® из холодильника и дайте им нагреться при комнатной температуре.

Кристаллы соли можно видеть в буфере для гибридизации, а также в растворе для обязательного промывания. Если видны кристаллы, нагрейте реагенты до 30°C, чтобы они растворились. Нагрейте всё содержимое бутылки, а не аликвоту.

Конъюгат следует развести в соотношении 1:1666 в блокирующем буфере. Разведение конъюгата следует всегда готовить заново для каждого теста.

Требуемые объёмы реагентов будут варьироваться в зависимости от числа тестируемых полосок. MR.SPOT® выводит на экран требуемые объёмы для выбранного числа полосок. Перенесите требуемые объёмы реагентов в емкости с соответствующими этикетками.

Поместите тестовые лунки и планшет для ПЦР в соответствующие отсеки процессора MR.SPOT®. Обратите внимание на правильное расположение планшета для ПЦР.



5.4.2 Подготовка устройства для обработки MR.SPOT®

Выключите устройство для обработки MR.SPOT®, внутренний ПК и сенсорный экран. Появится начальный экран. Следуйте рекомендациям, указанным на экране. Более детальную информацию можно найти в руководстве по эксплуатации устройства MR.SPOT®.

Внимание: MR.SPOT® Processor и реагенты не должны подвергаться воздействию прямого солнечного света.

5.4.3 Передача результатов на ПК для интерпретации

Передайте данные в программное обеспечение HISTO MATCH через сеть или USB-накопитель в соответствии с описанием, приведённым в руководстве по эксплуатации программного обеспечения HISTO MATCH.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

HISTO SPOT® разработан для диагностики in vitro и должен использоваться прошедшим специальное обучение квалифицированным персоналом. Все работы должны выполняться с использованием Надлежащей лабораторной практики.

Биологический материал, используемый для выделения ДНК, например, кровь или ткани человека, следует рассматривать как потенциально инфицированный. При работе с биологическим материалом, следует использовать соответствующие меры предосторожности (не отбирать материал в пипетку ртом; при работе с биологическим материалом и выполнении теста следует использовать одноразовые перчатки; дезинфицируйте руки после окончания теста).

Блокирующий буфер, Буфер для гибридизации, Буфер для обязательного промывания и Трис-буфер для промывания содержат ProClin®150, а раствор хлорида магния содержит ProClin®300. Данный реагент содержит всего 0.001% консерванта, но всё же следует избегать контакта с кожей и слизистыми.

Мастер-микс и Конъюгат содержат консервант - азид натрия. Данный реагент содержит < 0.1% азид натрия, что не является опасной концентрацией. Несмотря на это, следует избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными элементами трубопроводов с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе растворов, содержащих азид натрия, в раковину в лаборатории, промойте слив большим объёмом воды, чтобы предотвратить скопление азидов.

Все виды работы с реагентами должны осуществляться с соответствующими предосторожностями. При работе с реагентами используйте защиту для глаз, лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте контакта этих материалов с кожей, глазами или слизистыми. Если контакт всё же имеет место, немедленно промойте поражённое место большим количеством воды. Если вы этого не сделаете, могут возникнуть ожоги.

Если произойдёт разлив реагента, то перед тем как вытереть его, разведите реагент водой. Не подвергайте субстрат действию металлов и окисляющих веществ.

Избегайте микробного загрязнения реагентов при удалении аликовок из бутылок с реагентами. Мы рекомендуем использовать стерильные одноразовые пипетки и наконечники для пипеток. Не используйте мутные реагенты или реагенты с признаками микробного загрязнения.

Паспорт безопасности материала (MSDS) можно загрузить с сайта www.bag-healthcare.com.

6.1 Утилизация и уничтожение

Биологический материал следует инактивировать перед утилизацией (например, в автоклаве). Изделия для одноразового использования следует автоклавировать или сжигать после использования.

Разлив потенциально инфицированных материалов следует удалять немедленно с помощью впитывающей бумаги, а загрязнённые зоны следует протереть соответствующим стандартным дезинфектантом или 70% спиртом.

Материал, используемый для устранения разливов, включая перчатки, следует инактивировать перед утилизацией (например, в автоклаве).

При утилизации всех образцов, неиспользованных реагентов и отходов необходимо руководствоваться соответствующими нормативными действующими в данной стране и местными инструкциями.

7. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Оценка

Для наборов HISTO SPOT® SSO было выполнено качественное исследование с использованием по меньшей мере 180 образцов. Результаты сравнили с другими методами типирования (например, SSP, секвенирование). При этом не было обнаружено никаких расхождений между методами типирования. Для каждой партии специфичность каждого зонда была подтверждена с помощью ДНК из контрольных образцов.

7.2 Реакция амплификации ПЦР

Аллели, амплифицированные с помощью каждого набора HISTO SPOT® SSO, соответствующая система обозначения HLA, а также амплифицированные экзоны приведены в информации о конкретной партии. Её можно найти на CD в каждом наборе.

7.3 Разрешающая способность анализа

Система типирования HISTO SPOT® SSO предназначена для предоставления однозначных результатов по крайней мере на уровне групп аллелей, то есть для двух цифр.

Различные комбинации аллелей, которые расходятся в группах аллелей, но имеют один общий положительный вариант зонда, рассматриваются как неоднозначные. Анализ неоднозначности, основанный на списке Часто встречающихся и вполне определённых (CWD) аллелей Американского общества тканевой совместимости и иммуногенетики (ASHI) выполняется для каждой патри и документируется в информации, специфичной для патри.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Из-за высокой восприимчивости метода ПЦР к вариациям в концентрации и качестве ДНК, следует использовать только те образцы ДНК, концентрация которых не менее 15 нг/мкл, а также коэффициент чистоты (коэффициент экстинкции OD_{260}/OD_{280}) в диапазоне от 1.5 до 2.0.

Следует быть особенно внимательным, чтобы избежать загрязнения реагентов из набора и других лабораторных материалов и оборудования ампликонами или ДНК. Мы настойчиво рекомендуем регулярно выполнять тест с протиранием (например, BAG Wipe-test, [REF 7091](#)), а также отрицательные контроли при каждом анализе.

Анализ гибридизации - процесс, который отличается высокой чувствительностью к температуре. Таким образом, набор HISTO SPOT® SSO следует использовать только в комбинации с устройством для обработки MR.SPOT®, что позволит обеспечить правильные значения температуры и периоды инкубации.

Все инструменты (например, пипетки, термоциклеры, блоки нагрева; устройство для обработки MR.SPOT®) следует калибровать в соответствии с инструкциями производителями. Точность и постоянство температуры термоциклеров можно проверить с помощью BAG CyclerCheck ([REF 7104](#)).

9. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества новых партий наборов HISTO SPOT® SSO можно выполнить с использованием комбинации образцов ДНК с известными типами HLA.

В каждой тестовой лунке содержатся внутренние положительные контроли, что позволяет достичь успешной амплификации и гибридизации.

Рекомендуется использовать отрицательные контроли, чтобы обнаружить возможные загрязнения. Используйте реакцию ПЦР без ДНК в качестве отрицательного контроля в последующем анализе гибридизации.

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Признак	Возможная проблема(ы)	Потенциальное решение(я)
Неисправность инструмента	Множество	См. руководство к MR.SPOT®
Сообщение об ошибке при передаче данных	Ошибка передачи данных	Передайте данные вручную через привод USB
Нет результата	Ошибка при формировании изображения по сетке	Выполните разделение вручную
Нет пятен в лунке	Ошибка при добавлении мастер-микса к ПЦР	Повторите весь анализ и проверьте продукт ПЦР на геле
Положительную реакцию дают только контрольные пятна	Ошибка при добавлении ДНК к ПЦР или ошибка амплификации	Повторите весь анализ и проверьте продукт ПЦР на геле
Никаких результатов / неубедительные результаты из-за слабых сигналов	Ошибка при разбавлении конъюгата или неисправность инструмента для амплификации	Повторите анализ. Проверьте температуру гибридизации на инструменте




11. ТОРГОВЫЕ МАРКИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ/ПРОДУКТЕ

Proclin® - торговая марка компании Rohm and Haas

BCIP® - торговая марка Sigma Aldrich Co.

Veriti™ - торговая марка Applied Biosystems

12. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКЕ

IVD	Только для диагностики in vitro
	Температура хранения
LOT	Код партии
	Использовать до
REF	Каталожный номер
	См. руководство по эксплуатации
Mastermix A	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-A
Mastermix B	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-B
Mastermix C	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-C
Mastermix DRB1	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-DRB1
Mastermix DQB1	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-DQB1
Mastermix DQ	Мастер-микс для амплификации HLA-DQB1 и DQA1 локуса
Mastermix DPB1	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-DPB1
Mastermix DRB3/4/5	Мастер-микс для амплификации локуса HLA-DRB3/4/5
Testwells A	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-A
Testwells B	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-B
Testwells C	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-C
Testwells DRB1	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-DRB1
Testwells DQB1	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-DQB1
Testwells DQ	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования HLA-DQB1 и DQA1 локуса
Testwells DPB1	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-DPB1
Testwells DR3/4/5	Тестовые лунки со связанными зондами для типирования локуса HLA-DRB3/4/5
MgCl2	Раствор хлорида магния
BLOCKBUF	Блокирующий буфер
HYBBUF	Буфер для гибридизации

STRGWASH	Раствор для обязательного промывания
TBS	Трис-буферный физиологический раствор
SUBS	Субстрат
CONJ	Конъюгат стрептавидин-щелочная фосфатаза

Руководства по использованию на других языках:

<http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/>