

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Хламидия трахоматис»

2. Описание изделия

В состав набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Хламидия трахоматис» входят:

- смесь для амплификации, запечатанная воском (48/96 пробирок по 0,2 мл или 6/12 стрипов по 8 пробирок);
- раствор Таq-полимеразы;
- положительный контрольный образец;
- отрицательный контрольный образец.

Набор рассчитан на проведение 48/96 определений, включая исследование положительного и отрицательного контрольных образцов.

2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера

Выпускается в четырех вариантах комплектации:

- 1) комплект на 48 определений, смесь для амплификации в пробирках – кат. № A-9-FRT-Cht-48p
- 2) комплект на 48 определений, смесь для амплификации в стрипах – кат. № A-9-FRT-Cht-48s
- 3) комплект на 96 определений, смесь для амплификации в пробирках – кат. № A-9-FRT-Cht-96p
- 4) комплект на 96 определений, смесь для амплификации в стрипах – кат. № A-9-FRT-Cht-96s

2.2. Назначение

Набор реагентов «Хламидия трахоматис» предназначен для качественного обнаружения ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Исследование на наличие ДНК *Chlamydia trachomatis* проводится для выявления возбудителя уrogenитальной хламидийной инфекции. Результаты ПЦР-исследования учитываются в комплексной диагностике воспалительных заболеваний уrogenитального тракта.

2.3. Основные технические характеристики

Чувствительность. Нижний предел аналитической чувствительности набора реагентов – 1000 копий/мл.

Специфичность. Специфичность анализа при постановке тестов с применением набора «Хламидия трахоматис» доказана методом секвенирования продуктов амплификации и подтверждена отсутствием неспецифических перекрестных реакций при тестировании образцов ДНК человека и панели образцов ДНК микроорганизмов, являющихся представителями нормальной микрофлоры урогенитального тракта, условно-патогенной и патогенной флоры (*Lactobacillus* spp, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma parvum/urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*).

3. Описание принципа действия изделия

В процессе ПЦР-реакции происходит амплификация фрагмента гена β -глобина человека (что служит в качестве контроля взятия материала) и амплификация фрагмента *Chlamydia trachomatis* (при условии наличия *Chlamydia trachomatis* в исходном клиническом материале). Для амплификации специфических участков ДНК используются олигонуклеотидные праймеры и меченые олигонуклеотидные зонды Taqman. В присутствии фермента Таq-полимеразы происходит гибридизация олигонуклеотидов и зонда с комплементарным участком ДНК-мишени. Образование специфического продукта амплификации сопровождается отщеплением флуоресцентной метки (благодаря наличию у Таq-полимеразы 5'-экзонуклеазной активности) и появлению детектируемого флуоресцентного сигнала, регистрация которого проводится в режиме реального времени. Олигонуклеотидные зонды, используемые для детекции ДНК *Chlamydia trachomatis* и детекции фрагмента ДНК человека (внутренний контроль) имеют флуоресцентные метки с разными спектрами поглощения и испускания, что позволяет проводить одновременную регистрацию флуоресценции по трём каналам (FAM и HEX). Интенсивность флуоресценции прямо пропорциональна количеству специфических продуктов амплификации и, следовательно, нарастает с каждым последующим циклом.

Набор предназначен для использования на амплификаторах детектирующих для постановки полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (MiniOpticon, BioRad; ДТ-96, ДНК-технология или другие амплификаторы с аналогичными техническими характеристиками).

4. Информация о сферах применения изделия

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика, научные исследования. Только для исследований *in vitro*.

В клинической лабораторной диагностике: набор реагентов предназначен для выявления в клинических образцах ДНК возбудителя урогенитальной хламидийной инфекции – *Chlamydia trachomatis*.

Примечание

К справке прилагаются фотографии Набора реагентов «Хламидия трахоматис»:

- 1) комплект на 48 определений, смесь для амплификации в пробирках – кат. № А-9-FRT-Cht-48p
- 2) комплект на 48 определений, смесь для амплификации в стрипах – кат. № А-9-FRT-Cht-48s
- 3) комплект на 96 определений, смесь для амплификации в пробирках – кат. № А-9-FRT-Cht-96p
- 4) комплект на 96 определений, смесь для амплификации в стрипах – кат. № А-9-FRT-Cht-96s

Директор ООО «Альфалаб»

« 03 » сентября 2015 г.

М.А. Суворова



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 060315-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Хламидия трахоматис»	

Дата изготовления: 05.03.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 05.09.2015
 Условия хранения: 2-8 °C

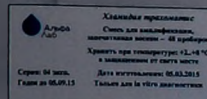
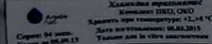
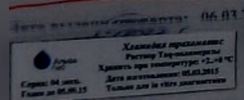
Результаты контроля ОТК:

Органолептические показатели:		
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	

Технические характеристики:

	Параметры оценки	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	есть
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	нет
Аналитическая чувствительность	Не более 1000 копий/мл		

Заключение: соответствует требованиям ТУ 9398-009-01058639-2015



ВНИМАНИЕ! Изучи

ООО «АльфаЛаб»

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«Хламидия трахоматис»



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 060315-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Хламидия трахоматис»	

Дата изготовления: 05.03.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 05.09.2015
 Условия хранения: 2-8 °С

Результаты контроля ОТК:

Органолептические показатели:	
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики:

	Параметры оценки	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	Наличие флуоресценции
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	Отсутствие флуоресценции

ООО «АльфаЛаб»

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«Хламидия трахоматис»

ООО «АльфаЛаб»
 www.alphalab.ru
Хламидия трахоматис
 Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Набор рассчитан на 48 определений

Состав набора:

LOT	Смесь для амплификации, запечатанная в вакуум	6 стропов по 8 пробирок
IVD	Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки
	Положительный контрольный образец (ПКО)	1 пробирка
	Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пробирка

ТУ 9398-009-01058639-2015

ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 060315-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Хламидия трахоматис»	

Дата изготовления: 05.03.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 05.09.2015
 Условия хранения: 2-8 °C

Результаты контроля ОТК:

Органолептические показатели:		
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	

Технические характеристики:

Параметры оценки		Канал	Назначение
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	Флуоресцентный
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	Флуоресцентный
Аналитическая чувствительность	Не более 1000 копий/мл		

Заключение: соответствует требованиям
 ТУ 9398-009-01058639-2015

Хламидия трахоматис
 Смесь для амплификации
 Раствор Taq-полимеразы
 Хранить при температуре -14-18 °C
 Дата изготовления: 05.03.2015
 Серия: 04 эксп.
 Талон для в/вхт диагностики

Хламидия трахоматис
 Смесь для амплификации
 Раствор Taq-полимеразы
 Хранить при температуре -14-18 °C
 Дата изготовления: 05.03.2015
 Серия: 04 эксп.
 Талон для в/вхт диагностики

ООО «АльфаЛаб»

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«Хламидия трахоматис»



ООО «АльфаЛаб»
 www.alphalabs.ru

Хламидия трахоматис

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Набор рассчитан на 96 определений

Состав набора:

1. Смесь для амплификации, запечатанная восток	96 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО)	2 пробирки
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 пробирки

ТУ 9398-009-01058639-2015

ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 060315-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Хламидия трахоматис»	

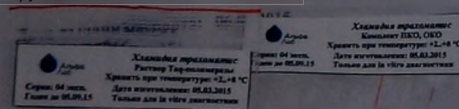
Дата изготовления: 05.03.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 05.09.2015
 Условия хранения: 2-8 °С

Результаты контроля ОТК:

Органолептические показатели:	
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики			
	Параметры оценки	Канал	Наличие
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	+
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	F	-
Аналитическая чувствительность	Набор 100	Сери: 04 эксп. Годен до 05.09.15	Хламидия трахоматис: Смесь для амплификации, запечатанная в вакуум - 12 пробирок. Хранить при температуре +2...+4 °С в защищенном от света месте. Дата изготовления: 05.03.2015. Только для in vitro диагностики.

Заключение: соответствует требованиям
 ТУ 9398-009-01058639-2015



ООО «АльфаЛаб»

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«Хламидия трахоматис»

ООО «АльфаЛаб»
www.alphalab.ru

Хламидия трахоматис

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Набор рассчитан на 96 определений

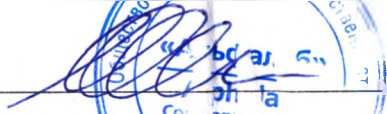
Состав набора:

1. Смесь для амплификации, запечатанная в вакуум	12 пробирок по 8 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО)	2 пробирки
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 пробирки

ТУ 9398-009-01058639-2015

Прошито и пронумеровано
В количестве 7 (семь) листов

Генеральный директор ООО «Альфалаб»


Суворова М.А.