

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов М.Д. Хусаинов

август 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

«РеалБест ДНК ВПЧ 16/18»

(комплект 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «РеалБест ДНК ВПЧ 16/18» предназначен для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК из клинического материала проводится с помощью наборов «РеалБест ДНК-экспресс», «РеалБест ДНК-экстракция 1», «РеалБест ДНК-экстракция 2», «РеалБест ДНК-экстракция 3» или «РеалБест экстракция 100».

Комплект 2 предназначен для применения с регистрирующими амплификаторами как роторного типа: «Rotor-Gene 3000», «Rotor-Gene 6000» (фирма «Corbett Research», Австралия), «Rotor-Gene Q» (фирма «Qiagen», Германия), так и планшетного типа: «iQ5 iCycler», «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США), «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) или их аналогами.

Комплект 2 рассчитан на проведение анализа 100 образцов, включая контрольные.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного участка ДНК возбудителя инфекции в ходе проведения ПЦР.

Процесс амплификации заключается в повторяющихся циклах: температурная денатурация ДНК-матрицы, отжиг праймеров с комплементарными последовательностями ДНК-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Taq-полимеразой. В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибридного ДНК-зонда, специфичного для выбранного участка ДНК возбудителя инфекции, который в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце – гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи, благодаря 5'-3'-нуклеазной активности Taq-полимеразы, зонд расщепляется с 5'-конца и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию сигнала флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов и динамика нарастания флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце.

Учёт эффективности выделения ДНК из образцов обеспечивается выделением ДНК возбудителя инфекции из клинического материала совместно с предварительно внесённым внутренним контрольным образцом (ВКО).

2.2. Состав набора:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) – 1 пробирка, 1 мл;
- реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная – 10 пробирок, каждая на 10 определений;
- раствор для восстановления (РВ) – 2 флакона по 2 мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

3.1. Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 16 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 16 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 16 типа 100 копий в пробе – 100%.

Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 18 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 18 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 18 типа 100 копий в пробе – 100%.

3.2. Специфичность выявления ДНК ВПЧ 16 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 18 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 18 типа 100 копий в пробе – 100%.

Специфичность выявления ДНК ВПЧ 18 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 16 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 16 типа 100 копий в пробе – 100%.

3.3. Диагностическая чувствительность выявления ДНК вирусов папилломы человека

16 и 18 типов: клинические испытания, проведенные на 92 положительных образцах, показали 100% чувствительность (интервал 96,8%-100%, с доверительной вероятностью 90%);

3.4. Диагностическая специфичность выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов: клинические испытания, проведенные на 94 отрицательных образцах, показали 100 % специфичность (интервал 96,9%-100%, с доверительной вероятностью 90%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Несоблюдение приведённых ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, исследующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

4.5. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения реакции амплификации с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,2% раствор «ДП-2Т»; 1-3% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 0,5-1% раствор «Мистраль»; 0,5-2% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени роторного типа: «Rotor-Gene 3000», «Rotor-Gene 6000» (фирма «Corbett Research», Австралия), «Rotor-Gene Q» (фирма «Qiagen», Германия) или планшетного типа: «iQ5 iCycler», «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США), «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) или их аналог;

– ПЦР-бокс или отдельный стол, освещаемый УФ-лампой («ЦиклоТемп» фирмы СП «РТС», Россия);

– холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;

– микроцентрифуга типа «Eppendorf MiniSpin» (фирма «Eppendorf», Германия);

– встряхиватель для пробирок (Bio-Vortex V-1 plus, фирма «BioSan», Латвия);

– дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (фирма «Biohit», Финляндия);

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия);

– одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером (фирма «FinnTip», Финляндия);

– штативы для микропробирок вместимостью 2 мл и 0,2 мл (фирма «Хеликон», Россия);

– контейнер для сброса отходов («Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ»);

– пробирки для ПЦР вместимостью 0,2 мл (фирма «Ахуген», США, кат. № PCR-02-С или другие, подходящие к используемому амплификатору).

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка анализируемых образцов.

Для анализа используются пробы выделенной ДНК, полученные из клинического материала с помощью наборов: «РеалБест ДНК-экспресс», «РеалБест ДНК-экстракция 1», «РеалБест ДНК-экстракция 2», «РеалБест ДНК-экстракция 3» или «РеалБест экстракция 100» согласно инструкции по применению соответствующего набора.

Каждая группа образцов, проходящая через процедуру выделения ДНК, должна содержать ПКО и отрицательный контрольный образец (ОКО), который является компонентом набора для выделения ДНК.

Выделенную ДНК хранить при температуре (2-8) °С не более 24 часов.

6.2. Подготовка реагентов.

6.2.1. Перед началом работы извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку, отобрать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы: 1 ОКО и 1 ПКО) пробирок с РС и выдержать их при температуре (18-25) °С в течение 30 минут.

Внимание! 1 пробирка с РС рассчитана на 10 определений.

Оставшиеся неиспользованными пробирки с РС упаковать в целфеновый пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки срок годности РС составляет 3 месяца при температуре хранения (2-8) °С.

6.2.2. В пробирку с РС добавить 300 мкл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при температуре (18-25) °С, после чего вновь тщательно перемешать. Коротким центрифугированием сбросить капли со стенок пробирок.

РВ после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

Восстановленную РС хранить при температуре (2-8) °С не более 7 суток.

6.2.3. ПКО после вскрытия пробирки хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или аликвотами по 50 мкл при температуре минус (18-24) °С не более 3 месяцев.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок вместимостью 0,2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая контрольные образцы).

Внимание! Для амплификаторов роторного типа надписи следует располагать на крышках пробирок.

Для амплификаторов планшетного типа надписи следует располагать на боковой части пробирок.

7.2. Во все пробирки дозатором, используя наконечник с фильтром, внести по 25 мкл РС.

7.3. В каждую пробирку внести 25 мкл соответствующего раствора выделенной ДНК, используя для каждого образца индивидуальный наконечник с фильтром. Плотно закрыть пробирки крышками.

7.4. Поместить пробирки в амплификатор.

7.5. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических фрагментов ДНК ВКО, ДНК ВПЧ 16, ДНК ВПЧ 18 и детекции сигналов флуоресценции. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

7.6. Запрограммировать протокол проведения реакции амплификации:

– для приборов «Rotor-Gene 3000», «Rotor-Gene 6000» и «Rotor-Gene Q»:

1 стадия: 50 °C – 2 минуты;

2 стадия: 95 °C – 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °C – 10 секунд, 60 °C – 40 секунд);

– для приборов «iQ5 iCycler», «CFX96» и «ДТ-96»:

1 стадия: 50 °C – 2 минуты;

2 стадия: 95 °C – 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °C – 10 секунд, 60 °C – 20 секунд).

Измерение флуоресценции для всех приборов проводить при 60 °C.

7.7. Выбрать каналы детекции результатов амплификации ДНК ВКО, ДНК ВПЧ 16 и ДНК ВПЧ 18:

«FAM» (для приборов «iQ5 iCycler», «CFX96», «ДТ-96» и «Rotor-Gene 3000»), «Green» (для приборов «Rotor-Gene 6000» и «Rotor-Gene Q») – для регистрации сигнала ДНК ВКО;

«HEX» (для приборов «iQ5 iCycler», «CFX96», «ДТ-96»), «JOE» (для прибора «Rotor-Gene 3000»), «Yellow» (для приборов «Rotor-Gene 6000» и «Rotor-Gene Q») – для регистрации сигнала ДНК ВПЧ 16 типа;

«ROX» (для приборов «iQ5 iCycler», «CFX96», «ДТ-96» и «Rotor-Gene 3000»), «Orange» (для приборов «Rotor-Gene 6000» и «Rotor-Gene Q») – для регистрации сигнала ДНК ВПЧ 18 типа.

7.8. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми образцами, положительным и отрицательным контролями согласно инструкции к используемому прибору.

7.9. Запустить программу и провести реакцию амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

8. АНАЛИЗ И УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Условия анализа и учёта результатов.

8.1.1. В ПКО программа должна фиксировать:

– нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM»/«Green») и определять значение порогового цикла Ct ВКО;

– нарастание сигнала специфического продукта амплификации ДНК ВПЧ 16 (канал «HEX»/«JOE»/«Yellow») и определять значение порогового цикла Ct ПКО;

– нарастание сигнала амплификации ДНК ВПЧ 18 (канал «ROX»/«Orange») и определять значение порогового цикла Ct ПКО.

8.1.2. В ОКО программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM»/«Green») и определять Ct ВКО, при этом программа не должна реги-

рировать нарастания сигнала специфического продукта амплификации ДНК по каналу «HEX»/«JOE»/«Yellow» и по каналу «ROX»/«Orange».

Если для ОКО значение C_t по каналу «HEX»/«JOE»/«Yellow» и/или «ROX»/«Orange» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации (см п. 8.2.4).

8.1.3. В каждом исследуемом образце программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM»/«Green») и определять C_t ВКО.

8.2. Учёт результатов.

8.2.1 Вычислить $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ как среднее значение C_t ВКО всех анализируемых образцов (включая ПКО и ОКО). Отбраковке подлежат значения C_t ВКО, отличающиеся более чем на 2 от значения $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$. После отбраковки пересчитать $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ для оставшихся значений.

8.2.2. Анализируемый образец считается отрицательным (не содержащим ДНК ВПЧ 16 и 18 типов), если для этого образца значения C_t по каналам «HEX»/«JOE»/«Yellow» и «ROX»/«Orange» больше 40 или не определяются.

Если для такого образца значение C_t ВКО превышает значение $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ более чем на 2, то результат по данному образцу не подлежит анализу и учету как отрицательный. Необходимо провести повторный анализ данного образца, начиная с этапа выделения ДНК.

8.2.3. Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК ВПЧ 16 типа, если для этого образца значение C_t по каналу «HEX»/«JOE»/«Yellow» меньше или равно 40.

Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК ВПЧ 18 типа, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX»/«Orange» меньше или равно 40.

8.2.4. В случае контаминации все положительные результаты по данной индивидуальной постановке ПЦР считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать как отрицательные.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холо-

дильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ДНК ВПЧ 16/18», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел. (383) 332-92-49, 227-60-30; тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Начальник отделения
АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор
м.п.



Т.И. Пospelова



Проинформировано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"22" августа 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

«РеалБест ДНК ВПЧ 16/18»

(комплект 1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «РеалБест ДНК ВПЧ 16/18» предназначен для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК из клинического материала проводится с помощью наборов «РеалБест ДНК-экспресс», «РеалБест ДНК-экстракция 1», «РеалБест ДНК-экстракция 2», «РеалБест ДНК-экстракция 3» или «РеалБест экстракция 100».

Комплект 1 предназначен для применения с регистрирующими амплификаторами планшетного типа: «iQ5 iCycler», «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США), «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) или их аналогами.

Комплект 1 рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного участка ДНК возбудителя инфекции в ходе проведения ПЦР.

Процесс амплификации заключается в повторяющихся циклах: температурная денатурация ДНК-матрицы, отжиг праймеров с комплементарными последовательностями ДНК-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Таq-полимеразой. В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибрида-зационного ДНК-зонда, специфичного для выбранного участка ДНК возбудителя инфекции, который в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце – гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи, благодаря 5'-3'-нуклеазной активности Таq-полимеразы, зонд расщепляется с 5'-конца и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию сигнала флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов и динамика нарастания флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце.

Учёт эффективности выделения ДНК из образцов обеспечивается выделением ДНК возбудителя инфекции из клинического материала совместно с предварительно внесённым внутренним контрольным образцом (ВКО).

2.2. Состав набора:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) – 1 пробирка, 1 мл;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная – 96 пробирок.

Принадлежности:

- оптическая плёнка – 1,5 листа.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

3.1. Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 16 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 16 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 16 типа 100 копий в пробе – 100%.

Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 18 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 18 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 18 типа 100 копий в пробе – 100%.

3.2. Специфичность выявления ДНК ВПЧ 16 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 18 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 18 типа 100 копий в пробе – 100%.

Специфичность выявления ДНК ВПЧ 18 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 16 (СОП 05-2-355), с содержанием ДНК ВПЧ 16 типа 100 копий в пробе – 100%.

3.3. Диагностическая чувствительность выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов: клинические испытания, проведенные на 92 положительных образцах, показали 100% чувствительность (интервал 96,8%-100%, с доверительной вероятностью 90%);

3.4. Диагностическая специфичность выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов: клинические испытания, проведенные на 94 отрицательных образцах, показали 100% специфичность (интервал 96,9%-100%, с доверительной вероятностью 90%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Несоблюдение приведённых ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, исследующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

4.5. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения реакции амплификации с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,2% раствор «ДП-2Т»; 1-3% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 0,5-1% раствор «Мистраль»; 0,5-2% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания

по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени: «iQ5 iCycler», «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США), «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) или их аналог;
- ПЦР-бокс или отдельный стол, освещаемый УФ-лампой («ЦиклоТемп» СП «РТС», Россия);
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf MiniSpin» (фирма «Eppendorf», Германия);
- встряхиватель для пробирок (Bio-Vortex V-1 plus, фирма «BioSan», Латвия);
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (фирма «Biohit», Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия);
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером (фирма «FinnTip», Финляндия);
- штативы для микропробирок вместимостью 2 мл и 0,2 мл (фирма «Хеликон», Россия);
- контейнер для сброса отходов («Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ»);
- нож канцелярский.

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка анализируемых образцов.

Для анализа используются пробы выделенной ДНК, полученные из клинического материала с помощью наборов: «РеалБест ДНК-экспресс», «РеалБест ДНК-экстракция 1», «РеалБест ДНК-экстракция 2», «РеалБест ДНК-экстракция 3» или «РеалБест экстракция 100» согласно инструкции по применению соответствующего набора.

Каждая группа образцов, проходящая через процедуру выделения ДНК, должна содержать ПКО и отрицательный контрольный образец (ОКО), который является компонентом

набора для выделения ДНК.

Выделенную ДНК хранить при температуре (2-8) °С не более 24 часов.

6.2. Подготовка реагентов.

6.2.1. Перед началом работы извлечь набор из холодильника, выдержать пробирки с ГРС в упаковке (не вскрывая!) при температуре (18-25) °С не менее 30 минут. Затем вскрыть упаковку, аккуратно с помощью канцелярского ножа отрезать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы: 1 ОКО и 1 ПКО) пробирок с ГРС. Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей их пленкой.

Внимание! Оставшиеся неиспользованными пробирки с ГРС упаковать в цефленовый пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки срок годности ГРС составляет 3 месяца при температуре хранения (2-8) °С.

6.2.2. ПКО после вскрытия пробирки хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или аликвотами по 50 мкл при температуре минус (18-24) °С не более 3 месяцев.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы) пробирок с ГРС пронумеровать и расположить в штативе.

Внимание! Надписи следует располагать на боковой части пробирок. Оптическая плёнка должна оставаться чистой!

7.2. В каждую пробирку дозатором, используя наконечник с фильтром, внести по 50 мкл раствора выделенной ДНК. Заклеить пробирки оптической плёнкой.

7.3. Поместить пробирки в амплификатор.

7.4. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических фрагментов ДНК ВКО, ДНК ВПЧ 16, ДНК ВПЧ 18 и детекции сигналов флуоресценции. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

7.5. Запрограммировать протокол проведения реакции амплификации:

1 стадия: 50 °С – 2 минуты;

2 стадия: 95 °С – 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °С – 10 секунд, 60 °С – 20 секунд).

Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.

7.6. Выбрать каналы детекции результатов амплификации ДНК ВКО, ДНК ВПЧ 16 и ДНК ВПЧ 18:

«FAM» – для регистрации сигнала ДНК ВКО;

«HEX» – для регистрации сигнала ДНК ВПЧ 16 типа;

«ROX» – для регистрации сигнала ДНК ВПЧ 18 типа.

7.7. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми образцами, положительным и отрицательным контролями согласно инструкции к используемому прибору.

7.8. Запустить программу и провести реакцию амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

8. АНАЛИЗ И УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Условия анализа и учёта результатов.

8.1.1. В ПКО программа должна фиксировать:

- нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять значение порогового цикла C_t ВКО;

- нарастание сигнала специфического продукта амплификации ДНК ВПЧ 16 типа (канал «HEX») и определять значение порогового цикла C_t ПКО;

- нарастание сигнала специфического продукта амплификации ДНК ВПЧ 18 типа (канал «ROX») и определять значение порогового цикла C_t ПКО.

8.1.2. В ОКО программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять C_t ВКО, при этом программа не должна регистрировать нарастания сигнала специфического продукта амплификации ДНК по каналу «HEX» и по каналу «ROX».

Если для ОКО значение C_t по каналу «HEX» и/или «ROX» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации (см. п. 8.2.4.).

8.1.3. В каждом исследуемом образце программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять C_t ВКО.

8.2. Учёт результатов.

8.2.1. Вычислить $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ как среднее значение C_t ВКО всех анализируемых образцов (включая ПКО и ОКО). Отбраковке подлежат значения C_t ВКО, отличающиеся более чем на 2 от значения $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$. После отбраковки пересчитать $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ для оставшихся значений.

8.2.2. Анализируемый образец считается отрицательным (не содержащим ДНК ВПЧ 16 и 18 типов), если для этого образца значения C_t по каналам «HEX» и «ROX» больше 40 или не определяются.

Если для такого образца значение C_t ВКО превышает значение $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ более чем на 2, то результат по данному образцу не подлежит анализу и учету как отрицательный. Необходимо провести повторный анализ данного образца, начиная с этапа выделения ДНК.

8.2.3 Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК ВПЧ 16 типа, если для этого образца значение Ct по каналу «HEX» меньше или равно 40.

Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК ВПЧ 18 типа, если для этого образца значение Ct по каналу «ROX» меньше или равно 40.

8.2.4. В случае контаминации все положительные результаты по данной индивидуальной постановке ПЦР считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать как отрицательные.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Начальник отделения
АО «Вектор-Бест»

Acces

А.В. Трухина

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

Sam King

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор
М.П. 



Т.И. Поспелова





Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"22" августа 2016 г.

ПАСПОРТ № 2508-15

РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 1)

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 9398-220-23548172-2015

Номер серии 1

Дата изготовления 21.09.2015

Дата выдачи паспорта 21.09.2015

Срок годности наборов до 21.09.2016

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Положительный контрольный образец универсальный, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР, серия 1	Аморфная масса белого цвета, 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок) (соответствует)
Принадлежности:		
Оптическая пленка	1,5 листа	1,5 листа (соответствует)
Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 16 в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 18 в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 16 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 18), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 18 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 16), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-220-23548172-2015

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2558-15

РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 1)

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 9398-220-23548172-2015

Номер серии 2

Дата изготовления 22.09.2015
Дата выдачи паспорта 22.09.2015

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Срок годности наборов до 22.09.2016

Состав набора	Характеристика и нормы	Рез-ты контроля
Положительный контрольный образец универсальный, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Основная реакционная смесь для ПЦР, серия 2	Аморфная масса белого цвета, 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок) (соответствует)
Принадлежности:		
Пленка	1,5 листа	1,5 листа (соответствует)
Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 16 в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 18 в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 16 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 18), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 18 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 16), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-220-23548172-2015

Начальник ОБТК

В.В. Шапров

В.В. ШАПРОВ



Копия верна

ПАСПОРТ № 2509-15

РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 2)

Копия верна

Реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18
типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 9398-220-23548172-2015

Номер серии 1

Дата изготовления 21.09.2015
Дата выдачи паспорта 21.09.2015

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при
температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при
температуре до 25°C не более 10 суток.

Срок годности наборов до 21.09.2016



Состав набора	Характеристика и нормы	Рез-ты контроля
Жидкий контрольный образец универсальный, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Реакционная смесь для ПЦР, серия 1	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений (соответствует)
Раствор для восстановления, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 2 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 2 мл (соответствует)
Физико-химические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 16 в 10 стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 18 в 10 стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 16 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 18), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 18 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 16), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-220-23548172-2015

Менеджер ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2559-15

РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 2)

Копия верна

Реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18
типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 9398-220-23548172-2015

Номер серии 2

Дата изготовления 22.09.2015

Дата выдачи паспорта 22.09.2015

Срок годности наборов до 22.09.2016



Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при
температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при
температуре до 25°C не более 10 суток.

Состав набора	Характеристика и нормы	Рез-ты контроля
Жидкий контрольный образец универсальный, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Реакционная смесь для ПЦР, серия 2	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений (соответствует)
Раствор для восстановления, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 2 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 2 мл (соответствует)
Физико-химические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 16 в 10 стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК ВПЧ 18 в 10 стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 16 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 18), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 18 (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-355, содержащих 100 копий ДНК ВПЧ 16), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-220-23548172-2015

Менеджер ОБТК

В.В. ШАПРОВ





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

[Handwritten signature]

Копия верна



ЗАО «Вектор-Бест»

ИНСТРУКЦИЯ

Применение
образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной
панели предприятия

Код: 05-2-291

Версия: 9

Действует с: 02.02.15

Пересмотр: 11.11.16

стр. 1 из 2

ОРИГИНАЛ

1. Назначение инструкции

Инструкция устанавливает порядок и условия применения образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной панели предприятия (СПП).

2. Паспортные данные

Назначение СПП: определение специфичности наборов серии «РеалБест» для выявления ДНК возбудителей ИППП, туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций.

Наименование: стандартная панель предприятия образцов отрицательных ДНК-экстрактов, не содержащих ДНК возбудителей ИППП, туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций, и содержащих ДНК ВКО.

Серия: 8.

Количество в серии: 410.

Количество образцов в панели: 5.

Дата изготовления: 11.11.2014.

Срок годности до: 11.11.2016.

Описание и фасовка:

Комплект СПП представляет собой 5 образцов ДНК-экстрактов, не содержащих ДНК возбудителей ИППП, туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций, и содержащих ДНК ВКО. Растворы расфасованы по 600 мкл в пробирки 1.5 мл.

Условия хранения: Стандартную панель предприятия хранят при температуре (2-8) °С. Срок хранения – 2 года.

Разработал	Согласовали	Утвердил
Начальник отделения производства ПЦР-наборов <u>А.В. Трухина</u> «02» <u>февраля</u> 2015 г.	Директор по технологии и качеству <u>А.В. Масяго</u> «02» <u>февраля</u> 2015 г. Директор по производству <u>В.К. Ткачев</u> «02» <u>февраля</u> 2015 г. Начальник ОБТК <u>В.В. Шапоров</u> «02» <u>февраля</u> 2015 г.	Генеральный директор <u>М.Д. Хусаинов</u> «02» <u>февраля</u> 2015 г.

ЗАО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-291
ИНСТРУКЦИЯ	Версия: 9
Применение образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной панели предприятия	стр. 2 из 2

Аттестованные характеристики:

Все образцы СПП - отрицательные, т.е., не содержащие ДНК возбудителей ИППП, туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций.

Сыворотки аттестованы в наборах реагентов, зарегистрированных в РФ (см. приложение).

3. Условия и порядок применения

Пробирки с образцами СПП проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения пробирку следует уничтожить.

Перед вскрытием пробирки следует выдержать при температуре 18-25 °С в течение 30 минут.

После чего образцы панели готовы к использованию.

Проведение ПЦР-анализа осуществлять в соответствии с инструкцией по применению наборов серии «РеалБест» для выявления ДНК возбудителей ИППП, туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций.

4. Регистрация и оценка результатов

Согласно требованиям нормативной документации для набора, используемой при постановке ПЦР-анализа.

5. Правила безопасности

При постановке реакции ПЦР-анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

6. Приложения к данному документу

Данный документ имеет приложение:

05-2-291-п1 Характеристика образцов отрицательных ДНК-экстрактов СПП в наборах реагентов.

7. Связь данного документа с другими документами СМК

Данный документ:

- вводится взамен инструкции 05-2-291 (версия 8);
- не имеет ссылок на другие документы;
- не отменяет действия других документов.

8. Распределение контролируемых копий данного документа

Контролируемые копии должны быть в подразделении и/или у должностных лиц:

1. Отделение производства ПЦР-наборов.
2. ОБТК (ПЛК).

Характеристика образцов отрицательных ДНК-экстрактов СПП серии 8 в наборах реагентов*

Отрицательный образец №1

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
Mycoplasma hominis	РеалБест ДНК Mycoplasma hominis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05115 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Mycoplasma genitalium	РеалБест ДНК Mycoplasma genitalium ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05112 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Ureaplasma urealyticum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05113 от 24.06.2009 г.	Серия 1486 годен до 05.12.2014	27,8	-	отрицательный
Ureaplasma species	РеалБест ДНК Ureaplasma species ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2013/1175 от 11.09.2013 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Ureaplasma parvum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/08033 от 22.06.2010 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Chlamydia trachomatis	РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2213 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,2	-	отрицательный
Trichomonas vaginalis	РеалБест ДНК Trichomonas vaginalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2217 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,6	-	отрицательный
Neisseria gonorrhoeae	РеалБест ДНК Neisseria gonorrhoeae ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05117 от 22.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Gardnerella vaginalis	РеалБест ДНК Gardnerella vaginalis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05114 от 25.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1)	Серия 1542 годен до 27.02.2015	26,9	-	отрицательный

ЗАО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-291-п1
Приложение	Версия: 9
Характеристика образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной панели предприятия	стр. 2 из 18

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.				
Вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	27,3	•	отрицательный
Цитомегаловирус (ЦМВ)	РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/07634 от 06.05.2010 г.	Серия 1577 годен до 17.03.2015	27,8	•	отрицательный
Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ)	РеалБест ДНК ВЭБ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06868 от 01.03.2010 г.	Серия 1574 годен до 14.03.2015	26,1	•	отрицательный
Вирус герпеса человека 6 типа (ВГЧ-6)	РеалБест ДНК ВГЧ-6 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13929 от 25.09.2012 г.	Серия 1598 годен до 28.03.2015	26,6	•	отрицательный
Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)	РеалБест ДНК MTBC (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13150 от 12.03.2012 г.	Серия 1437 годен до 30.04.2015	26,4	•	отрицательный
Candida albicans	РеалБест ДНК Candida albicans ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05116 от 22.06.2009	Серия 1435 годен до 03.03.2015	26,3	•	отрицательный
Candida parapsilosis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г.	Серия 1619 годен до 09.04.2015	27,4	•	отрицательный
Candida tropicalis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г..	Серия 1661 годен до 25.04.2015	27,8	•	отрицательный
Candida famata	РеалБест ДНК Candida famata/Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1471 годен до 23.01.2015	27,3	•	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
Candida guilliermondii	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
Fungi	РеалБест ДНК Candida albicans/ Fungi (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1445 от 04.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
ВПЧ 6	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 11	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 16	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 18	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 26	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 31	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 33	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 35	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 39	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 44	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 45	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 51	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 52	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ №	серия 2310R, годен до	27,4	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	23.03.2015			
ВПЧ 53	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 56	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 58	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 59	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 66	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 68	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 73	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 82	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный

Отрицательный образец №2

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
Mycoplasma hominis	РеалБест ДНК Mycoplasma hominis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05115 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,8	-	отрицательный
Mycoplasma genitalium	РеалБест ДНК Mycoplasma genitalium ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05112 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,6	-	отрицательный
Ureaplasma urealyticum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05113 от 24.06.2009 г.	Серия 1486 годен до 05.12.2014	27,8	-	отрицательный
Ureaplasma species	РеалБест ДНК Ureaplasma species ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,6	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № РЗН 2013/1175 от 11.09.2013 г.				
Ureaplasma parvum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/08033 от 22.06.2010 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,7	-	отрицательный
Chlamydia trachomatis	РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2213 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,42	-	отрицательный
Trichomonas vaginalis	РеалБест ДНК Trichomonas vaginalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2217 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,5	-	отрицательный
Neisseria gonorrhoeae	РеалБест ДНК Neisseria gonorrhoeae ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05117 от 22.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	27,7	-	отрицательный
Gardnerella vaginalis	РеалБест ДНК Gardnerella vaginalis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05114 от 25.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	26,7	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	27,4	-	отрицательный
Цитомегаловирус (ЦМВ)	РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/07634 от 06.05.2010 г.	Серия 1577 годен до 17.03.2015	27,6	-	отрицательный
Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ)	РеалБест ДНК ВЭБ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06868 от 01.03.2010 г.	Серия 1574 годен до 14.03.2015	26,5	-	отрицательный
Вирус герпеса человека 6 типа (ВГЧ-6)	РеалБест ДНК ВГЧ-6 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1598 годен до 28.03.2015	26,2	-	отрицательный

Характеристика образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной панели предприятия

стр. 6 из 18

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № ФСР 2012/13929 от 25.09.2012 г.				
Mycobacterium tuberculosis complex (MBTC)	РеалБест ДНК MBTC (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13150 от 12.03.2012 г.	Серия 1437 годен до 30.04.2015	26,4	-	отрицательный
Candida albicans	РеалБест ДНК Candida albicans ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05116 от 22.06.2009	Серия 1435 годен до 03.03.2015	26,35	-	отрицательный
Candida parapsilosis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г.	Серия 1619 годен до 09.04.2015	27,2	-	отрицательный
Candida tropicalis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г..	Серия 1661 годен до 25.04.2015	27,4	-	отрицательный
Candida famata	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1471 годен до 23.01.2015	27,7	-	отрицательный
Candida guilliermondii	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,4	-	отрицательный
Fungi	РеалБест ДНК Candida albicans/ Fungi (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1445 от 04.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 6	«НРВ квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 11	«НРВ квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 16	«НРВ квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный

Характеристика образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной панели предприятия

стр. 7 из 18

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
ВПЧ 18	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 26	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 31	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 33	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 35	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 39	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 44	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 45	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 51	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 52	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 53	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 56	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 58	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 59	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 66	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 68	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный

ЗАО «Вектор-Бест»		Код: 05-2-291-п1
Приложение		Версия: 9
Характеристика образцов отрицательных ДНК-экстрактов стандартной панели предприятия		стр. 8 из 18

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
ВПЧ 73	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный
ВПЧ 82	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,2	-	отрицательный

Отрицательный образец №3

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
Mycoplasma hominis	РеалБест ДНК Mycoplasma hominis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05115 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Mycoplasma genitalium	РеалБест ДНК Mycoplasma genitalium ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05112 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Ureaplasma urealyticum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05113 от 24.06.2009 г.	Серия 1486 годен до 05.12.2014	27,8	-	отрицательный
Ureaplasma species	РеалБест ДНК Ureaplasma species ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2013/1175 от 11.09.2013 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Ureaplasma parvum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/08033 от 22.06.2010 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Chlamydia trachomatis	РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2213 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,2	-	отрицательный
Trichomonas vaginalis	РеалБест ДНК Trichomonas vaginalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2217 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,6	-	отрицательный
Neisseria gonorrhoeae	РеалБест ДНК Neisseria gonorrhoeae ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № ФСР 2009/05117 от 22.06.2009 г.				
Gardnerella vaginalis	РеалБест ДНК Gardnerella vaginalis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05114 от 25.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	26,9	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	27,3	-	отрицательный
Цитомегаловирус (ЦМВ)	РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/07634 от 06.05.2010 г.	Серия 1577 годен до 17.03.2015	27,8	-	отрицательный
Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ)	РеалБест ДНК ВЭБ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06868 от 01.03.2010 г.	Серия 1574 годен до 14.03.2015	26,1	-	отрицательный
Вирус герпеса человека 6 типа (ВГЧ-6)	РеалБест ДНК ВГЧ-6 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13929 от 25.09.2012 г.	Серия 1598 годен до 28.03.2015	26,6	-	отрицательный
Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)	РеалБест ДНК MTBC (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13150 от 12.03.2012 г.	Серия 1437 годен до 30.04.2015	26,4	-	отрицательный
Candida albicans	РеалБест ДНК Candida albicans ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05116 от 22.06.2009	Серия 1435 годен до 03.03.2015	26,3	-	отрицательный
Candida parapsilosis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г.	Серия 1619 годен до 09.04.2015	27,4	-	отрицательный
Candida tropicalis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1)	Серия 1661 годен до 25.04.2015	27,8	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г..				
Candida famata	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1471 годен до 23.01.2015	27,3	-	отрицательный
Candida guilliermondii	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
Fungi	РеалБест ДНК Candida albicans/ Fungi (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1445 от 04.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
ВПЧ 6	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 11	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 16	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 18	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 26	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 31	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 33	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 35	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 39	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 44	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ №	серия 2310R, годен до	27,3	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	23.03.2015			
ВПЧ 45	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 51	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 52	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 53	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 56	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 58	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 59	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 66	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 68	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 73	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный
ВПЧ 82	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,3	-	отрицательный

Отрицательный образец №4

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
Mycoplasma hominis	РеалБест ДНК Mycoplasma hominis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05115 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Mycoplasma genitalium	РеалБест ДНК Mycoplasma genitalium ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № ФСР 2009/05112 от 22.06.2009 г.				
Ureaplasma urealyticum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05113 от 24.06.2009 г.	Серия 1486 годен до 05.12.2014	27,8	-	отрицательный
Ureaplasma species	РеалБест ДНК Ureaplasma species ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2013/1175 от 11.09.2013 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Ureaplasma parvum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/08033 от 22.06.2010 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Chlamydia trachomatis	РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2213 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,2	-	отрицательный
Trichomonas vaginalis	РеалБест ДНК Trichomonas vaginalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2217 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,6	-	отрицательный
Neisseria gonorrhoeae	РеалБест ДНК Neisseria gonorrhoeae ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05117 от 22.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Gardnerella vaginalis	РеалБест ДНК Gardnerella vaginalis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05114 от 25.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	26,9	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	27,3	-	отрицательный
Цитомегаловирус (ЦМВ)	РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1577 годен до 17.03.2015	27,8	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № ФСР 2010/07634 от 06.05.2010 г.				
Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ)	РеалБест ДНК ВЭБ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06868 от 01.03.2010 г.	Серия 1574 годен до 14.03.2015	26,1	-	отрицательный
Вирус герпеса человека 6 типа (ВГЧ-6)	РеалБест ДНК ВГЧ-6 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13929 от 25.09.2012 г.	Серия 1598 годен до 28.03.2015	26,6	-	отрицательный
Mycobacterium tuberculosis complex (MTC)	РеалБест ДНК МВТС (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13150 от 12.03.2012 г.	Серия 1437 годен до 30.04.2015	26,4	-	отрицательный
Candida albicans	РеалБест ДНК Candida albicans ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05116 от 22.06.2009	Серия 1435 годен до 03.03.2015	26,3	-	отрицательный
Candida parapsilosis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г.	Серия 1619 годен до 09.04.2015	27,4	-	отрицательный
Candida tropicalis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г..	Серия 1661 годен до 25.04.2015	27,8	-	отрицательный
Candida famata	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1471 годен до 23.01.2015	27,3	-	отрицательный
Candida guilliermondii	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
Fungi	РеалБест ДНК Candida albicans/ Fungi (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1445 от 04.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
ВПЧ 6	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 11	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 16	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 18	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 26	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 31	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 33	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 35	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 39	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 44	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 45	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 51	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 52	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 53	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 56	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 58	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
ВПЧ 59	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 66	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 68	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 73	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный
ВПЧ 82	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,4	-	отрицательный

Отрицательный образец №5

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
Mycoplasma hominis	РеалБест ДНК Mycoplasma hominis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05115 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Mycoplasma genitalium	РеалБест ДНК Mycoplasma genitalium ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05112 от 22.06.2009 г.	Серия 1646 годен до 21.04.2015	27,7	-	отрицательный
Ureaplasma urealyticum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05113 от 24.06.2009 г.	Серия 1486 годен до 05.12.2014	27,8	-	отрицательный
Ureaplasma species	РеалБест ДНК Ureaplasma species ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2013/1175 от 11.09.2013 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Ureaplasma parvum	РеалБест ДНК Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/08033 от 22.06.2010 г.	Серия 1616 годен до 07.04.2015	27,4	-	отрицательный
Chlamydia trachomatis	РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,2	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № РЗН 2014/2213 от 18.12.2014 г.				
Trichomonas vaginalis	РеалБест ДНК Trichomonas vaginalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/2217 от 18.12.2014 г.	Серия 1215 годен до 15.04.2015	27,6	-	отрицательный
Neisseria gonorrhoeae	РеалБест ДНК Neisseria gonorrhoeae ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05117 от 22.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Gardnerella vaginalis	РеалБест ДНК Gardnerella vaginalis ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2009/05114 от 25.06.2009 г.	Серия 1594 годен до 26.03.2015	28,0	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	26,9	-	отрицательный
Вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	РеалБест ДНК ВПГ 1,2 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06866 от 01.03.2010 г.	Серия 1542 годен до 27.02.2015	27,3	-	отрицательный
Цитомегаловирус (ЦМВ)	РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/07634 от 06.05.2010 г.	Серия 1577 годен до 17.03.2015	27,8	-	отрицательный
Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ)	РеалБест ДНК ВЭБ (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2010/06868 от 01.03.2010 г.	Серия 1574 годен до 14.03.2015	26,1	-	отрицательный
Вирус герпеса человека 6 типа (ВГЧ-6)	РеалБест ДНК ВГЧ-6 (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13929 от 25.09.2012 г.	Серия 1598 годен до 28.03.2015	26,6	-	отрицательный
Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)	РеалБест ДНК MTBC (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № ФСР 2012/13150 от 12.03.2012 г.	Серия 1437 годен до 30.04.2015	26,4	-	отрицательный
Candida albicans	РеалБест ДНК Candida albicans ЗАО «Вектор-Бест»	Серия 1435 годен до 03.03.2015	26,3	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
	РУ № ФСР 2009/05116 от 22.06.2009				
Candida parapsilosis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г.	Серия 1619 годен до 09.04.2015	27,4	-	отрицательный
Candida tropicalis	РеалБест ДНК Candida parapsilosis/ Candida tropicalis (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1471 от 12.03.2014 г..	Серия 1661 годен до 25.04.2015	27,8	-	отрицательный
Candida famata	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1471 годен до 23.01.2015	27,3	-	отрицательный
Candida guilliermondii	РеалБест ДНК Candida famata/ Candida guilliermondii (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1442 от 03.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
Fungi	РеалБест ДНК Candida albicans/ Fungi (комплект 1) ЗАО «Вектор-Бест» РУ № РЗН 2014/1445 от 04.03.2014 г.	Серия 1161 годен до 17.03.2015	27,7	-	отрицательный
ВПЧ 6	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 11	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 16	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 18	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 26	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 31	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный

Возбудитель инфекции	Используемый набор реагентов	Серия набора, годен до	Ct ВКО (FAM)	Ct ROX	Характеристика образца
ВПЧ 33	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 35	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 39	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 44	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 45	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 51	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 52	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 53	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 56	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 58	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 59	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 66	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 68	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 73	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный
ВПЧ 82	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)	серия 2310R, годен до 23.03.2015	27,5	-	отрицательный

* Анализ образцов СПП проводился в соответствии с инструкциями по применению соответствующих наборов.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
20 листов

[Handwritten signature]



ЗАО «Вектор-Бест»

ИНСТРУКЦИЯ

Применение

стандартного образца предприятия, содержащего ДНК
ВПЧ 16, 18

Код: 05-2-355

Версия: 8

Действует с: 05.08.15

Пересмотр: 05.08.20

стр. 1 из 4

ОРИГИНАЛ

1. Назначение инструкции

Инструкция устанавливает порядок и условия применения стандартного образца предприятия (СОП).

2. Паспортные данные

Назначение СОП: определение чувствительности наборов серии «РеалБест» при выявлении ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов (ВПЧ 16,18).

Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 16 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 16 с содержанием ДНК ВПЧ 16 типа 100 копий в пробе, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные.

Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 18 определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК ВПЧ 18 с содержанием ДНК ВПЧ 18 типа 100 копий в пробе, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные.

Наименование: стандартный образец предприятия.

Серия: 3.

Количество в серии: 97.

Дата изготовления: 05.08.2015.

Срок годности до: 05.08.2020.

Описание и фасовка:

1). СОП ДНК ВПЧ 16 представляет собой образец, содержащий ДНК ВПЧ 16 типа, аттестованный в наборе реагентов «HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР

Разработал	Согласовали	Утвердил
Начальник отделения производства ПЦР-наборов <u>Сид</u> Трухина А.В. « 05 » августа 2015 г.	Директор по технологии и качеству <u>Масяго</u> Масяго А.В. « 05 » августа 2015 г. Директор по производству <u>Качев</u> Качев В.К. « 05 » августа 2015 г. Начальник БТК <u>Шапров</u> Шапров В.В. « 05 » августа 2015 г.	Генеральный директор <u>Хусаинов</u> Хусаинов М.Д. « 05 » августа 2015 г.

ЗАО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-355
ИНСТРУКЦИЯ	Версия: 8
Применение стандартного образца предприятия, содержащего ДНК ВПЧ 16, 18	стр. 2 из 4

2010/08811 от 10.09.2010). Лиофильно высушенная масса белого цвета в стеклянных флаконах; после растворения - прозрачная бесцветная жидкость.

2). СОП ДНК ВПЧ 18 представляет собой образец, содержащий ДНК ВПЧ 18 типа, аттестованный в наборе «HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010). Лиофильно высушенная масса белого цвета в стеклянных флаконах; после растворения - прозрачная бесцветная жидкость.

3). Раствор для восстановления (РВ). Прозрачная бесцветная жидкость. Раствор расфасован по 2 мл в пластиковые флаконы вместимостью 4 мл.

Условия хранения: Стандартный образец предприятия хранят при температуре (2-8) °С. Срок хранения – 5 лет. Восстановленный СОП, содержащий вирусную ДНК, хранят при температуре (2-8) °С в течение 1 недели.

Аттестованные характеристики:

СОП ДНК ВПЧ 16 содержит ДНК ВПЧ 16 в концентрации $9,6 \cdot 10^4$ копий на флакон.

СОП ДНК ВПЧ 18 содержит ДНК ВПЧ 18 в концентрации $4,8 \cdot 10^4$ копий на флакон.

3. Условия и порядок применения

Флакон с СОП проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакон следует уничтожить.

Перед вскрытием флакон следует выдержать при температуре (18-25) °С в течение 30 минут.

3.1. Приготовление раствора СОП ДНК ВПЧ 16 для определения чувствительности набора РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 1).

Для приготовления концентрата СОП ДНК ВПЧ 16 внести в каждый флакон по 1 мл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при комнатной температуре, после чего вновь тщательно перемешать. Для получения готового раствора СОП (комплект 1) необходимо смешать 125 мкл концентрата СОП и 375 мкл РВ.

3.2. Приготовление раствора СОП ДНК ВПЧ 18 для определения чувствительности набора РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 1).

Для приготовления концентрата СОП ДНК ВПЧ 18 внести в каждый флакон по 1 мл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при комнатной температуре, после чего вновь тщательно перемешать. Для получения готового раствора СОП (комплект 1) необходимо смешать 250 мкл концентрата СОП и 250 мкл РВ.

ЗАО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-355
ИНСТРУКЦИЯ	Версия: 8
Применение стандартного образца предприятия, содержащего ДНК ВПЧ 16, 18	стр. 3 из 4

3.3. Приготовление раствора СОП ДНК ВПЧ 16 для определения чувствительности набора РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 2).

Для приготовления концентрата СОП ДНК ВПЧ 16 внести в каждый флакон по 1 мл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при комнатной температуре, после чего вновь тщательно перемешать. Для получения готового раствора СОП (комплект 2) необходимо смешать 250 мкл концентрата СОП и 250 мкл РВ.

3.4. Приготовление раствора СОП ДНК ВПЧ 18 для определения чувствительности набора РеалБест ДНК ВПЧ 16/18 (комплект 2).

Для приготовления готового раствора СОП ДНК ВПЧ 18 внести в каждый флакон по 1 мл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при комнатной температуре, после чего вновь тщательно перемешать.

Готовые растворы СОП ДНК ВПЧ 16,18 будут иметь концентрацию $2,4 \cdot 10^4$ копий ДНК ВПЧ 16,18/мл (комплект 1) или $4,8 \cdot 10^4$ копий ДНК ВПЧ 16,18/мл (комплект 2).

3.5. Приготовление раствора СОП ДНК ВПЧ 16 для определения чувствительности наборов «РеалБест ПЦР-12 ИППП», «РеалБест ДНК ВПЧ ВКР генотип», «РеалБест ДНК ВПЧ ВКР скрин».

Для приготовления концентрата (комплект 1) или готового раствора (комплект 2) СОП ДНК ВПЧ 16 внести в каждый флакон по 1 мл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при комнатной температуре, после чего вновь тщательно перемешать. Для получения готового раствора СОП (комплект 1) необходимо смешать 250 мкл концентрата СОП и 250 мкл РВ.

3.6. Приготовление раствора СОП ДНК ВПЧ 18 для определения чувствительности наборов «РеалБест ПЦР-12 ИППП», «РеалБест ДНК ВПЧ ВКР генотип», «РеалБест ДНК ВПЧ ВКР скрин».

Для приготовления концентрата СОП ДНК ВПЧ 18 внести в каждый флакон по 1 мл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 мин при комнатной температуре, после чего вновь тщательно перемешать. Для получения готового раствора СОП необходимо смешать 100 мкл концентрата СОП и 300 мкл РВ (комплект 1) или 250 мкл концентрата СОП и 250 мкл РВ (комплект 2).

ЗАО «Вектор-Бест»	Код:	05-2-355
ИНСТРУКЦИЯ	Версия:	8
Применение стандартного образца предприятия, содержащего ДНК ВПЧ 16, 18		стр. 4 из 4

Готовые растворы СОП ДНК ВПЧ 16,18 будут иметь концентрацию $4,8 \cdot 10^4$ копий ДНК ВПЧ 16,18/мл (комплект 1) или $9,6 \cdot 10^4$ копий ДНК ВПЧ 16,18/мл (комплект 2).

4. Регистрация и оценка результатов

Согласно требованиям нормативной документации на набор, используемый при постановке ПЦР-анализа.

Набор «РеалБест ДНК ВПЧ 16/18» соответствует техническим условиям по критериям чувствительности и специфичности, если образцы «ЧС1»-«ЧС5» определяются как положительные по ДНК ВПЧ 16 и отрицательные по ДНК ВПЧ 18, а образцы «ЧС6»-«ЧС10» определяются как положительные по ДНК ВПЧ 18 и отрицательные по ДНК ВПЧ 16.

5. Правила безопасности

При проведении ПЦР следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

6. Приложения к данному документу

Данный документ имеет приложение:

05-2-355-п1 Характеристика СОП 05-2-355, серия 3.

7. Связь данного документа с другими документами СМК

Данный документ:

- вводится взамен инструкции 05-2-355 (версия 7);
- не имеет ссылок на другие документы;
- не отменяет действия других документов.

8. Распределение контролируемых копий данного документа

Контролируемые копии должны быть в подразделении и/или у должностных лиц:

1. Отделение производства ПЦР-наборов.
2. ОБТК (ПЛК).

ЗАО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-355-п1
Приложение	Версия: 8
Характеристика стандартного образца предприятия, содержащего ДНК ВПЧ 16 и ДНК ВПЧ 18, в наборах реагентов, зарегистрированных в РФ	стр. 1 из 1

Характеристика образцов чувствительности (100 копий ДНК ВПЧ 16 типа),
приготовленных из СОП ДНК ВПЧ 16 типа серии 3

№ образца	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология», серия 2007R годен до 20.07.2016		Характеристика образца
	Сt ВКО	Сt анализа	
Ч1	26,6	31,5	положительный
Ч2	26,8	31,7	положительный
Ч3	26,5	31,2	положительный
Ч4	26,4	30,8	положительный
Ч5	27,0	30,9	положительный

Характеристика образцов чувствительности (100 копий ДНК ВПЧ 18 типа),
приготовленных из СОП ДНК ВПЧ 18 типа серии 3

№ образца	«HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология», серия 2007R годен до 20.07.2016		Характеристика образца
	Сt ВКО	Сt анализа	
Ч1	26,6	30,8	положительный
Ч2	26,8	30,5	положительный
Ч3	26,5	31,6	положительный
Ч4	26,4	31,2	положительный
Ч5	27,0	31,3	положительный

Анализ образцов СОП проводился в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов «HPV квант-21», ООО «ДНК-Технология» (ПУ № ФСР 2010/08811 от 10.09.2010)



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

[Handwritten signature]