

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции

в режиме реального времени

«РеалБест ДНК ЦМВ»

(комплект 1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «РеалБест ДНК ЦМВ» предназначен для выявления ДНК цитомегаловируса (ЦМВ) в клиническом материале и для количественного определения вируса в сыворотке, плазме и цельной крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

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

При выделении ДНК ЦМВ из сыворотки (плазмы) крови с помощью набора «РеалБест экстракция 100» и при выделении ДНК ЦМВ из цельной крови с помощью наборов «РеалБест экстракция 100» совместно с набором «РеалБест Гемолитик» возможно количественное определение содержания ДНК ЦМВ в пробе.

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

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-матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Taq ДНК-полимеразой.

В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибридизационного 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 ДНК-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 клинических проб 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 (12 стрипов по 8 пробирок).

Принадлежности:

- оптическая плёнка – 1,5 листа;
- вкладыш с информацией о концентрации ДНК ЦМВ в ПКО универсальном – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Диапазон определяемых концентраций (область линейности): от 300 до 10^8 МЕ ДНК ЦМВ/мл.

1. Специфичность выявления ДНК ЦМВ определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, СПП ОКС (рег. № 05-2-214), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

2. Чувствительность определяется по пяти образцам, содержащим 24 МЕ ДНК ЦМВ в объеме выделяемой пробы, приготовленным из стандартного образца предприятия, СОП ДНК ЦМВ (рег. № 05-2-354), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

3. Коэффициент вариации (К.В. в %) вычисляют для значений логарифма концентрации ДНК ЦМВ в шести образцах СОП. Коэффициент вариации не превышает 10%.

4. Тест на «линейность» – характеризует совпадение (в %) измеренного значения и предписанного значения (вычисленного с учётом фактора разведения) логарифма концентрации ДНК ЦМВ в образце, приготовленном разведением из СОП. Значение «линейности» находится в пределах 90-110%.

5. Диагностическая чувствительность выявления ДНК ЦМВ: клинические испытания, проведенные на 153 положительных образцах от 128 пациентов с диагнозом цитомегаловирусная инфекция, показали 100 % чувствительность (интервал 97,7 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %);

6. Диагностическая специфичность выявления ДНК ЦМВ: клинические испытания, проведенные на 140 отрицательных образцах от 115 условно здоровых доноров крови, показали 100 % специфичность (интервал 97,4 % - 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 материа-

лом, 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;

– ламинарный бокс 2-го класса биологической защиты (бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01, «Ламинар-с», ЗАО «Ламинарные системы», Россия);

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

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

– 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 1,5 – 2 мл и 0,2 мл (фирма «Хеликон», Россия);
- контейнер для сброса отходов («Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», Россия);
- магнитный штатив для пробирок (ЗАО «Вектор-Бест», Россия);
- 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, который является компонентом данного набора, и отрицательный контрольный образец (ОКО), который является компонентом набора для выделения ДНК.

В случае количественного определения выделение ДНК производится из 100 мкл сыворотки или 100 мкл плазмы крови (полученной с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта) набором «РеалБест экстракция 100». Для анализа цельной крови объем пробы 250 мкл, пробы должны пройти предподготовку с помощью набора «РеалБест Гемолитик», далее можно проводить экстракцию нуклеиновых кислот с помощью набора «РеалБест экстракция 100». Каждая группа образцов должна содержать 3 ПКО и 1 ОКО. Объем элюции – 200 мкл.

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 ГРС, ПКО, в упаковке (не вскрывая!) при температуре (18-25) °С не менее 30 минут.

Затем вскрыть упаковку с ГРС, аккуратно с помощью канцелярского ножа отрезать необходимое количество по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы: 1 ОКО и 1 ПКО (для количественного определения 1 ОКО и 3ПКО) пробирок с ГРС. Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей их пленкой.

Внимание! Оставшиеся неиспользованными пробирки с ГРС упаковать в пакет с осуши-

телем, 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. После вскрытия пробирки ПКО 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 с отдельным наконечником с фильтром внести по 50 мкл раствора выделенной ДНК (из пробирок, установленных в магнитный штатив). Не захватывать частицы сорбента!

Заклеить пробирки оптической плёнкой.

7.3. Поместить пробирки в амплификатор.

7.4. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических фрагментов ДНК ВКО, ДНК ЦМВ 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 и ДНК ЦМВ:

«FAM» – для регистрации сигнала ДНК ВКО;

«ROX» – для регистрации сигнала ДНК ЦМВ.

7.7. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми и контрольными образцами 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 амплификации ДНК ЦМВ (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 нарастание сигнала специфического продукта амплификации ДНК по каналу «ROX».

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 положительным, содержащим ДНК ЦМВ, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX» меньше или равно 40.

8.2.3. Результат анализа образца считается отрицательным, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX» больше 40 или не определяется.

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.

8.2.4. Если для ОКО значение C_t по каналу «ROX» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации в системе. В этом случае положительные результаты, полученные в 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, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать как отрицательные.

8.3. Количественный учёт результатов

Для количественного анализа рассчитать концентрацию ДНК ЦМВ в исследуемых образцах в соответствии с Приложением.

8.3.1. Если вычисленное значение концентрации ДНК ЦМВ в образце находится в диапазоне от 300 до 10^8 МЕ ДНК ЦМВ/мл, результат определяется как положительный с указанием полученной концентрации ДНК ЦМВ в образце (в МЕ/мл).

8.3.2. Если вычисленное значение концентрации ДНК ЦМВ больше 10^8 МЕ, то результат рекомендуется интерпретировать как положительный с концентрацией ДНК ЦМВ «больше 10^8 МЕ/мл».

8.3.3. Если вычисленное значение концентрации ДНК ЦМВ меньше 300 МЕ/мл, то результат рекомендуется интерпретировать как положительный с концентрацией ДНК ЦМВ «меньше 300 МЕ/мл».

8.3.4. Анализируемый образец учитывается как отрицательный (не содержащий ДНК ЦМВ), если для этого образца значение Ct по каналу «ROX» больше 40 или не определяется.

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.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ДНК ЦМВ», 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: plkobik@vector-best.ru

Начальник отделения
АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Зам. директора по научной работе
ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»
профессор, д.м.н.



С.С. Петриков

Расчёт концентрации ДНК ЦМВ

Количественный анализ ДНК ЦМВ следует производить по приведенным ниже формулам.

1. Для образцов ПКО, значение C_t которых находится в диапазоне значений, указанном во вкладыше в наборы данной серии, вычислить скорректированные значения C_t ЦМВ с введением поправки на эффективность выделения, контролируруемую по C_t ВКО, по формуле:

$$Z_{\text{пко}} = C_t \text{ ПКО} + (C_t \text{ ВКО}_{\text{ср}} - C_t \text{ ВКО}),$$

где:

$Z_{\text{пко}}$ - скорректированное значение C_t ЦМВ для образца ПКО;

$C_t \text{ ВКО}_{\text{ср}}$ – среднее значение C_t ВКО, вычисленное по всем образцам (см. инструкцию);

$C_t \text{ ПКО}$ и $C_t \text{ ВКО}$ – значения C_t данного образца ПКО по каналам «ROX» и «FAM», соответственно.

2. Вычислить среднее значение скорректированного порогового цикла для ПКО ($Z_{\text{пко}_{\text{ср}}}$).

Отбраковке подлежат результаты анализа образцов ПКО, для которых $Z_{\text{пко}}$ отличается более чем на 2 от значения $Z_{\text{пко}_{\text{ср}}}$. После отбраковки вычислить $Z_{\text{пко}_{\text{ср}}}$ для оставшихся образцов.

3. Вычислить количество ДНК ЦМВ в каждом исследуемом образце (Q_k) по формуле:

$$Q_k = C_{\text{пко}} \times 2^{X_k} (\text{МЕ}),$$

где:

$X_k = Z_{\text{пко}_{\text{ср}}} - Z_k$;

$Z_{\text{пко}_{\text{ср}}}$ – среднее значение Z для образцов ПКО;

$C_{\text{пко}}$ – концентрация ДНК ЦМВ в ПКО универсальном, приведенная во вкладыше к набору, МЕ/мл;

k – номер образца;

Z_k – скорректированное значение C_t данного образца, вычисляемое по формуле:

$$Z_k = C_t \text{ ЦМВ}_k + (C_t \text{ ВКО}_{\text{ср}} - C_t \text{ ВКО}_k).$$

4. Вычислить концентрацию C_k ДНК ЦМВ (в МЕ/мл) в каждом исследуемом образце:

– при выделении из 100 мкл образца: $C_k = 10 \times Q_k$;

– при выделении из 250 мкл образца: $C_k = 4 \times Q_k$.

Таким образом, будет получена концентрация ДНК ЦМВ в данном образце, выраженная в МЕ/мл.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

Зам. директора по научной работе
ГБУЗ "НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ"

профессор, д.м.н. Петриков С.С.

"20" апреля 2017 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции

в режиме реального времени

«РеалБест ДНК ЦМВ»

(комплект 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «РеалБест ДНК ЦМВ» предназначен для выявления ДНК цитомегаловируса (ЦМВ) в клиническом материале и для количественного определения вируса в сыворотке, плазме и цельной крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

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

При выделении ДНК ЦМВ из сыворотки (плазмы) крови с помощью набора «РеалБест экстракция 100» и при выделении ДНК ЦМВ из цельной крови с помощью наборов «РеалБест экстракция 100» совместно с набором «РеалБест Гемолитик» возможно количественное определение содержания ДНК ЦМВ в пробе.

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»,

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

«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-матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Taq ДНК-полимеразой.

В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибридизационного 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 ДНК-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 клинических проб 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.

Принадлежности:

- вкладыш с информацией о концентрации ДНК ЦМВ в ПКО универсальном – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Диапазон определяемых концентраций (область линейности): от 300 до 10^8 МЕ ДНК ЦМВ/мл.

1. Специфичность выявления ДНК ЦМВ определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, СПП ОКС (рег. № 05-2-214), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

2. Чувствительность определяется по пяти образцам, содержащим 24 МЕ ДНК ЦМВ в объеме выделяемой пробы, приготовленным из стандартного образца предприятия, СОП ДНК ЦМВ (рег. № 05-2-354), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

3. Коэффициент вариации (К.В. в %) вычисляют для значений логарифма концентрации ДНК ЦМВ в образцах СОП. Коэффициент вариации не превышает 10%.

4. Тест на «линейность» – характеризует совпадение (в %) измеренного значения и предписанного значения (вычисленного с учётом фактора разведения) логарифма концентрации ДНК ЦМВ в образце, приготовленном разведением из СОП. Значение «линейности» находится в пределах 90-110%;

5. Диагностическая чувствительность выявления ДНК ЦМВ: клинические испытания, проведенные на 153 положительных образцах от 128 пациентов с диагнозом цитомегаловирусная инфекция, показали 100 % чувствительность (интервал 97,7 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %);

6. Диагностическая специфичность выявления ДНК ЦМВ: клинические испытания, проведенные на 140 отрицательных образцах от 115 условно здоровых доноров крови, показали 100 % специфичность (интервал 97,4 % - 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 материа-

лом, 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;

– ламинарный бокс 2-го класса биологической защиты (бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01, «Ламинар-с», ЗАО «Ламинарные системы, Россия»);

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

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

- 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 1,5 – 2 мл и 0,2 мл (фирма «Хеликон», Россия);
- пробирки для ПЦР вместимостью 0,2 мл (фирма «Ахуген», США, кат. № PCR-02-С или аналогичные).
- контейнер для сброса отходов («Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», Россия);
- магнитный штатив для пробирок (ЗАО «Вектор-Бест», Россия).

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, который является компонентом данного набора, и отрицательный контрольный образец (ОКО), который является компонентом набора для выделения ДНК.

В случае количественного определения выделение ДНК производится из 100 мкл сыворотки или 100 мкл плазмы крови (полученной с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта) набором «РеалБест экстракция 100». Для анализа цельной крови объем пробы 250 мкл, пробы должны пройти предподготовку с помощью набора «РеалБест Гемолитик», далее можно проводить экстракцию нуклеиновых кислот с помощью набора «РеалБест экстракция 100». Каждая группа образцов должна содержать 3 ПКО и 1 ОКО. Объем элюции – 200 мкл.

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 (для количественного определения 1 ОКО и 3ПКО) 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 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. После вскрытия пробирки ПКО 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 подготовленных проб, включая необходимые 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 дозатором с отдельным наконечником с фильтром внести по 25 мкл раствора выделенной ДНК (из пробирок, установленных в магнитный штатив). Плотно закрыть пробирки крышками.

7.4. Поместить пробирки в амплификатор.

7.5. Запрограммировать прибор для проведения амплификации ДНК специфических фрагментов ДНК ВКО, ДНК ЦМВ 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 °С – 2 минуты;

2 стадия: 95 °С – 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °С – 10 секунд, 60 °С – 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 и ДНК ЦМВ:

«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;

«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 ЦМВ.

7.8. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми образцами, положительным и отрицательным контрольными образцами 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 C_t ВКО.

– нарастание сигнала амплификации ДНК ЦМВ (канал «ROX»/«Orange») и определять значение порогового цикла C_t ПКО;

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

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 положительным, содержащим ДНК ЦМВ, ес-

ли для этого образца значение C_t по каналу «ROX»/«Orange» меньше или равно 40.

8.2.3. Результат анализа образца считается отрицательным, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX»/«Orange» больше 40 или не определяется.

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.

8.2.4. Если для ОКО значение C_t по каналу «ROX»/«Orange» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации в системе. В этом случае положительные результаты, полученные в 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, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать как отрицательные.

8.3. Количественный учёт результатов.

Для количественного анализа рассчитать концентрацию ДНК ЦМВ в исследуемых образцах в соответствии с Приложением.

8.3.1. Если вычисленное значение концентрации ДНК ЦМВ в образце находится в диапазоне от 300 до 10^8 МЕ ДНК ЦМВ/мл, результат определяется как положительный с указанием полученной концентрации ДНК ЦМВ в образце (в МЕ/мл).

8.3.2. Если вычисленное значение концентрации ДНК ЦМВ больше 10^8 МЕ, то результат рекомендуется интерпретировать как положительный с концентрацией ДНК ЦМВ «больше 10^8 МЕ/мл».

8.3.3. Если вычисленное значение концентрации ДНК ЦМВ меньше 300 МЕ/мл, то результат рекомендуется интерпретировать как положительный с концентрацией ДНК ЦМВ «меньше 300 МЕ/мл».

8.3.4. Анализируемый образец учитывается как отрицательный (не содержащий ДНК ЦМВ), если для этого образца значение C_t по каналу «ROX»/«Orange» больше 40 или не определяется.

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.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ДНК ЦМВ», 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»

Сиб

А.В. Трухина

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

В.К. Ткачев

Зам. директора по научной работе
ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»
профессор, д.м.н.



С.С. Петриков

Расчёт концентрации ДНК ЦМВ

Количественный анализ ДНК ЦМВ следует производить по приведенным ниже формулам.

1. Для образцов ПКО, значение C_t которых находится в диапазоне значений, указанном во вкладыше в наборы данной серии, вычислить скорректированные значения C_t ЦМВ с введением поправки на эффективность выделения, контролируемую по C_t ВКО, по формуле:

$$Z_{пко} = C_t \text{ ПКО} + (C_t \text{ ВКО}_{ср} - C_t \text{ ВКО}),$$

где:

$Z_{пко}$ - скорректированное значение C_t ЦМВ для образца ПКО;

$C_t \text{ ВКО}_{ср}$ – среднее значение C_t ВКО, вычисленное по всем образцам (см. инструкцию);

$C_t \text{ ПКО}$ и $C_t \text{ ВКО}$ – значения C_t данного образца ПКО по каналам «ROX»/«Orange» и «FAM»/«Green», соответственно.

2. Вычислить среднее значение скорректированного порогового цикла для ПКО ($Z_{пко_{ср}}$).

Отбраковке подлежат результаты анализа образцов ПКО, для которых $Z_{пко}$ отличается более чем на 2 от значения $Z_{пко_{ср}}$. После отбраковки вычислить $Z_{пко_{ср}}$ для оставшихся образцов.

3. Вычислить количество ДНК ЦМВ в каждом исследуемом образце (Q_k) по формуле:

$$Q_k = C_{пко} \times 2^{X_k} \text{ (МЕ)},$$

где:

$$X_k = Z_{пко_{ср}} - Z_k;$$

$Z_{пко_{ср}}$ – среднее значение Z для образцов ПКО;

$C_{пко}$ – концентрация ДНК ЦМВ в ПКО универсальном, приведенная во вкладыше к набору, МЕ/мл;

k – номер образца;

Z_k – скорректированное значение C_t данного образца, вычисляемое по формуле:

$$Z_k = C_t \text{ ЦМВ}_k + (C_t \text{ ВКО}_{ср} - C_t \text{ ВКО}_k).$$

4. Вычислить концентрацию C_k ДНК ЦМВ (в МЕ/мл) в каждом исследуемом образце:

– при выделении из **100** мкл образца: $C_k = 10 \times Q_k$;

– при выделении из **250** мкл образца: $C_k = 4 \times Q_k$.

Таким образом, будет получена концентрация ДНК ЦМВ в данном образце, выраженная в МЕ/мл.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

Зам. директора по научной работе
ГБУЗ "НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ"

профессор, д.м.н.

Петриков С.С.

"20" ноября 2017 г.





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«20» февраля 2016 г.

**Образцы маркировки на Набор реагентов для определения
ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
(РеалБест ДНК ЦМВ)**

**1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест ДНК ЦМВ”
Комплект 2**

Наименование компонента	Этикетка
Реакционная смесь для ПЦР (РС)	ЗАО «Вектор-Бест» РеалБест ДНК ЦМВ РС реакционная смесь для ПЦР LOT X XXXX-XX 10 пробирок ЗАО «Вектор-Бест» РеалБест ДНК ЦМВ РС на 10 определений LOT X XXXX-XX а) Пакет с РС б) Пробирки с РС
Положительный контрольный образец универсальный (ПКО)	ЗАО «Вектор-Бест» ПКО универсальный LOT X XXXX-XX 1 мл
Раствор для восстановления (РВ)	ЗАО «Вектор-Бест» РВ раствор для восстановления LOT X XXXX-XX 2 мл

**2. Образцы этикеток на коробке набора “РеалБест ДНК ЦМВ”
Комплект 2**

2.1. Верхняя этикетка.

набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 2)
состав: 1. Положительный контрольный образец универсальный 2. Реакционная смесь для ПЦР 3. Раствор для восстановления Принадлежности: Вкладыш с информацией о концентрации ДНК ЦМВ в ПКО универсальном ТУ 9398-538-23548172-2016 РУ №

2.2. Боковая этикетка.

 LOT X IVD Σ 100 XXXX-XX-XX
РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 2)

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. ЗАО “Вектор-Бест”
2. Россия, 630559, Новосибирская обл., п. Кольцово, тел/факс: (383) 332-67-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

3. Образец этикетки на ящик для наборов "РеалБест ДНК ЦМВ"
Комплект 2



REF

D-XXXX



XXXX-XX-XX



YYYY-YY-YY

Масса нетто набора XX кг

Масса нетто XX кг

Масса брутто XX кг



2°C / 8°C



Набор реагентов для определения
ДНК цитомегаловируса методом
полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
"РеалБест ДНК ЦМВ" (комплект 2)

LOT

X

Кол-во наборов

X

X

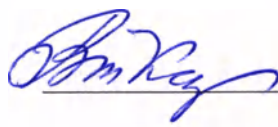
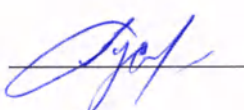
X

X

ЗАО «Вектор-Бест» 630559 Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, АБК

«СОГЛАСОВАНО»
Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев
«20» февраля 2016 г.

Ю.М. Гусев
«20» февраля 2016 г.

Испытано, и измерено
и скреплено печатью





УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«22» _____ 2016 г.

**Образцы маркировки на Набор реагентов для определения
ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
(РеалБест ДНК ЦМВ)**

**1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест ДНК ЦМВ”
Комплект 1**

Наименование компонента	Этикетка
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС)	
Положительный контрольный образец универсальный (ПКО)	

**2. Образцы этикеток на коробке набора “РеалБест ДНК ЦМВ”
Комплект 1**

2.1. Верхняя этикетка.

набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1)
состав: 1. Положительный контрольный образец универсальный 2. Готовая реакционная смесь для ПЦР Принадлежности: 1. Оптическая пленка 2. Вкладыш с информацией о концентрации ДНК ЦМВ в ПКО универсальном ТУ 9398-538-23548172-2016 РУ №

2.2. Боковая этикетка.

РеалБест ДНК ЦМВ (комплект 1)

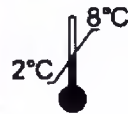
Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. ЗАО “Вектор-Бест”

2. Россия, 630559, Новосибирская обл., п. Кольцово, тел/факс: (383) 332-67-67-49, 332-67-52

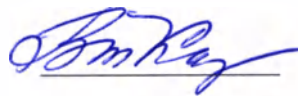
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

3. Образец этикетки на ящик для наборов "РеалБест ДНК ЦМВ"
Комплект 1

	REF	D-XXXX	Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "РеалБест ДНК ЦМВ" (комплект 1)									
		XXXX-XX-XX	LOT	<table border="1"> <tr> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				X				
	X											
		YYYY-YY-YY										
Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг	Кол-во наборов		<table border="1"> <tr> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> </table>				X	X	X	X		
X	X	X	X									
 2°C / 8°C 	ЗАО «Вектор-Бест» 630559 Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, АБК											

«СОГЛАСОВАНО»
Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
ЗАО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев
«20» февраля 2016 г.



Ю.М. Гусев
«20» февраля 2016 г.



Проприурована, с 10.01.2011 г. до
и скреплена печатью
2