

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АБВ-ТЕСТ»

А.А. Продеус

«19» июля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов для диагностики *invitro*

«БиТ-тест»

для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-001-17608775-2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для диагностики *invitro* «БиТ-тест» для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-001-17608775-2017 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для количественного определения ДНК TREC¹ и KREC² в образцах нуклеиновых кислот, полученных из цельной крови или сухих пятен крови человека методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов реакции в режиме реального времени (далее по тексту – ПЦР-РВ).

Набор реагентов используется как вспомогательное средство для диагностики патологических состояний, вызванных недостатком Т и В клеток во всех группах детского населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 1 (на 50 реакций) и комплекта 2 (на 200 реакций).

Комплект 1 и комплект 2 предназначены для ручной постановки анализа.

Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Наименование	Комплект 1 Кат. №	Комплект 2 Кат. №
Компоненты		

¹TREC - T-cell receptor (TCR) excision circles - эксцизионное кольцо Т-клеточного рецептора

²KREC - kappa-deleting recombination excision circle - рекомбинационное кольцо каппа-делеционного элемента

«5X ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции- прозрачная жидкость	1 пр. (0,3 мл)	4 пр. (по 0,3 мл)
«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – прозрачная жидкость светло-фиолетового цвета	1 пр. (0,5 мл)	4 пр. (по 0,5 мл)
«Тaq-полимераза» - Таq полимераза – прозрачный бесцветный вязкий раствор	1 пр. (0,06 мл)	4 пр. (по 0,06 мл)
«К1» - калибратор 1 – прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (0,15 мл)	1 пр. (0,6 мл)
«К2» – калибратор 2 – прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (0,15 мл)	1 пр. (0,6 мл)
«К3» – калибратор 3 – прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (0,15 мл)	1 пр. (0,6 мл)
«К4» – калибратор 4 – прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (0,15 мл)	1 пр. (0,6 мл)
«К-» – отрицательный контроль – прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (0,15 мл)	1 пр. (0,6 мл)
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых образцов биологического материала

Набор реагентов предназначен для выполнения 50 (комплект 1) или 200 (комплект 2) определений, включая контрольные образцы в двух повторях.

3 Принцип метода

Принцип метода основан на количественном определении содержания копий ДНК TREC и KREC с использованием процесса амплификации участков ДНК TREC и KREC с помощью специфических к этим участкам праймеров и гибридизационных зондов и Таq ДНК-полимеразы с последующим определением накопления специфического флуоресцентного сигнала на амплификаторе с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени.

Для контроля анализа в составе ПЦР-смеси предусмотрены праймеры и флуоресцентно-меченый зонд, специфические для участка гена человека ALB³ (эндогенный внутренний контроль). Эндогенный внутренний контроль позволяет контролировать этапы экстракции ДНК и проведения ПЦР, отсутствие в образце ингибиторов ПЦР, оценивать адекватность взятия и количество материала. С учетом эндогенного контроля происходит пересчет количества копий ДНК TREC и KREC в анализируемом образце.

ВНИМАНИЕ! Результаты ПЦР-исследования учитываются в комплексной диагностике заболевания.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием рабочей панели «РП (+/-) TREC/KREC/ALB», аттестованной отделом биологического и технологического контроля предприятия-изготовителя (далее по тексту – ОБТК), ООО «АБВ-ТЕСТ». Чувствительность набора реагентов с образцами рабочей панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %.

1.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность набора реагентов определяли с использованием стандартной панели образцов «СП TREC/KREC/ALB», ООО «АБВ-ТЕСТ»:

³ALB- Albumin- сывороточный альбумин

Аналитическая чувствительность составляет $1 \cdot 10^3$ копий ДНК TREC на 1 мл ДНК анализируемого образца.

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет $1 \cdot 10^3$ копий ДНК KREC на 1 мл ДНК анализируемого образца.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием рабочей панели «РП (+/-) TREC/KREC/ALB» аттестованной ОБТК предприятия ООО «АБВ-ТЕСТ». Специфичность набора реагентов с образцами рабочей панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

3 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов в 15 повторах набора реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 10 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов на 5 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 10 %.

4 Линейный диапазон

Линейный диапазон количественного определения копийности TREC, KREC и ALB, определенный с помощью «К1», «К2», «К3» и «К4», составляет от 1×10^7 до 1×10^3 коп/мл.

5 Предел детекции

Предел детекции (LOD) на реакцию: 10 копий для TREC, 10 копий для KREC и 10 копий для ALB.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

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

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и с использованием методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и СанПиН 2.1.3.2630-10 «Общие требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. № 58).

Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению. При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование и материалы:

- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени;
- бокс абактериальной воздушной среды 2-го класса биологической защиты (далее по тексту – ПЦР-бокс);
- морозильная камера, поддерживающей температуру до минус 20 °С или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.
- микроцентрифуга;
- встряхиватель для пробирок (далее по тексту - встряхиватель);
- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 1 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;
- штативы для микропробирок вместимостью 0,2 и 2,0 мл;
- контейнер для сбора и обеззараживания наконечников;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные;
- одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных с аэрозольным барьером;
- пробирки одноразовые полипропиленовые вместимостью 1,5 – 2,0 мл;
- тонкостенные микропробирки, стрипы или планшеты, для ПЦР, рекомендуемые производителем амплификатора для ПЦР-РВ.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Для проведения анализа требуется 10 мкл выделенной ДНК из цельной крови или сухих пятен крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы).

Забор цельной крови производят из локтевой вены одноразовой иглой в специальную вакуумную систему (сиреневые крышки – 6% ЭДТА) или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8%-ный раствор цитрата натрия в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом.

Внимание! Нельзя использовать в качестве антикоагулянта гепарин!

Перед выделением ДНК образцы цельной крови могут храниться и транспортироваться в течение 6 часов при температуре от 2 до 8 °С и в течение 2 часов при температуре от 20 до 25 °С. Сухие пятна крови человека могут храниться и транспортироваться в сухом месте при комнатной температуре в течение месяца.

Выделенные образцы ДНК хранить в соответствии с инструкцией используемого набора реагентов для выделения ДНК.

Для приготовления сухих пятен крови используют капли крови, взятые обычным образом из палочки, которые наносят на бумагу типа "Whatman 903™". Кровяные пятна высушиваются на воздухе. Сухие пятна до анализа могут храниться в сухом месте при комнатной температуре в течение месяца.

Выделение ДНК из цельной крови человека

Для выделения ДНК из цельной крови человека рекомендуется использовать «Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе спиртового осаждения ("Экстра-ДНК-Био") по ТУ 9398-244-98539446-2012», РУ № ФСР 2012/13631, производства ООО "Компания АлкорБио".

Выделение ДНК из сухих пятен крови человека

Для выделения ДНК из сухих пятен крови человека должен быть использован набор реагентов предназначенные для обработки именно этого материала. «Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе спиртового осаждения ("Экстра-ДНК-Био") по ТУ 9398-244-98539446-2012», РУ № ФСР 2012/13631, производства ООО "Компания АлкорБио".

ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПЦР-РВ

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов в случае частичной поставки.

Несоблюдение требований инструкции по применению набора реагентов для выделения ДНК.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой флуоресценции.

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ПЦР-РВ дезинфицирующих средств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства: хлорамин и другие хлорсодержащие средства.

Рекомендуется использовать неопудренные перчатки и одноразовые нарукавники.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Подготовка «ПЦР-смесь», «5 × ПЦР-буфер», «K1», «K2», «K3», «K4» и «K-»

«5 × ПЦР-буфер», «ПЦР-смесь», «K1», «K2», «K3», «K4» и «K-» готовы к использованию.

Перед применением все растворы необходимо разморозить при комнатной температуре, аккуратно перемешать и осадить капли с крышки пробирки кратким центрифугированием в течение 1-3 с.

Хранение: неиспользованные и вскрытые компоненты «5 × ПЦР-буфер», «ПЦР-смесь», «K1», «K2», «K3», «K4» и «K-» хранить при температуре от минус 16 до минус 25 °С в течение срока годности набора реагентов.

Подготовка «Taq-полимераза»

«Taq-полимераза» готова к использованию.

Перед применением аккуратно перемешать и осадить капли с крышки пробирки кратким центрифугированием в течение 1-3 секунд.

ВНИМАНИЕ! «Taq-полимераза» не требует размораживания, пробирку хранить в морозильной камере при температуре минус 20 °С. При приготовлении реакционной смеси добавлять «Taq-полимеразу» в последнюю очередь. Длительное хранение при комнатной температуре критически влияет на активность фермента.

Хранение: неиспользованные и вскрытые компоненты «Taq-полимераза» хранить при температуре от минус 16 до минус 25 °С в течение срока годности набора реагентов.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Подготовка пробирок для амплификации

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free. Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтрами

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования

Подготовка микропробирок	Отобрать необходимое для проведения анализа число пробирок или стрипированных пробирок, промаркировать и расположить в штативе из расчета, что каждый образец будет анализироваться в двух повторях. Расчет количества микропробирок производится по формуле: Количество микропробирок = $2n + 10$, где n – количество исследуемых образцов, 10 – 4 калибратора (K1, K2, K3, K4) в двух повторях каждый и K-.
---------------------------------	--

ВНИМАНИЕ! В зависимости от используемого оборудования для проведения ПЦР-РВ надписи на пробирках следует располагать таким образом, чтобы они не мешали детектированию флуоресцентного сигнала. См. руководство по использованию амплификатора для проведения ПЦР-РВ.

Приготовление реакционной смеси	В пробирке объемом 1,5- 2 мл смешать реагенты для приготовления реакционной смеси из расчета на необходимое число микропробирок, согласно приведенной ниже таблице. Перемешать приготовленный раствор на встряхивателе и осадить капли с крышки пробирки кратким центрифугированием (1-3 с).
--	---

Название реагента	Объем реагента на одну реакцию объемом 25 мкл	Объем реагента для анализа n исследуемых образцов с учетом калибраторов ($10 = 2 \times (K1 + K2 + K3 + K4 + K-)$ и 10% запаса
«5 × ПЦР-буфер»	5 мкл	$5 \times (n + 10) \times 1,1$ мкл
«ПЦР-смесь»	9 мкл	$9 \times (n + 10) \times 1,1$ мкл
«Taq-полимераза»	1 мкл	$1 \times (n + 10) \times 1,1$ мкл

Внесение реакционной смеси	В каждую микропробирку внести по 15 мкл реакционной смеси
Внесение реакционной смеси и образцов в пробирки	10 пробирок: в каждую – по 10 мкл калибраторов в двух повторях (K1/K2/K3/K4); В остальные – по 10 мкл выделенных образцов ДНК. В конце в последнюю пробирку внести 10 мкл K-. Закрыть крышки пробирок. Перед постановкой в амплификатор рекомендуется осадить капли со стенок пробирок кратким центрифугированием (1-3 с).
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата»

Процедура измерения и оценка результата

Ввести в прибор для ПЦР-РВ программу проведения амплификации и детекции флуоресцентных сигналов:

Количество циклов	Температура (°C)	Время	Измерение флуоресценции в каналах
1	95	3 мин	-
5	95	10 с	-
	60	30 с	-
	72	15 с	-
	95	10 с	-
40	60	30 с	FAM/Green, R6G/JOE/HEX/VIC/Yellow и ROX/Orange
	72	15 с	-

Для детектирования сигнала при амплификации ДНК TREC и KREC в наборе реагентов используется гибридационные ДНК-зонды, меченные, соответственно, флюорофорами ROX и R6G соответственно. Для детектирования сигнала при амплификации ALB (эндогенный внутренний контроль) в системе используется гибридационный ДНК-зонд, меченный флюорофором FAM. Для детекции следует выбирать три канала детекции FAM/Green, R6G/JOE/HEX/VIC/Yellow и ROX/Orange.

Запрограммировать положение пробирок с контрольными и анализируемыми образцами согласно методическим рекомендациям к соответствующему амплификатору для ПЦР-РВ, задать значения концентраций «К1», «К2», «К3», «К4» и «К-», указанные в приложении к паспорту набора реагентов. Концентрации анализируемых образцов будут высчитаны автоматически прибором.

Поместить пробирки в амплификатор.

Запустить программу и провести ПЦР-РВ с флуоресцентной регистрацией в режиме реального времени.

РАСЧЕТЫ

Полученные данные – кривые накопления флуоресцентного сигнала анализируются с помощью программного обеспечения используемого прибора для проведения ПЦР-РВ в соответствии с инструкцией к прибору.

1 Условия правильности работы набора реагентов

В калибраторах прибор должен фиксировать:

- нарастание сигнала флуоресценции в канале **ROX** и определять значение порогового цикла **Ct** в канале **ROX**;
- нарастание сигнала флуоресценции в канале **R6G** и определять значение порогового цикла **Ct** в канале **R6G**;
- нарастание сигнала флуоресценции в канале **FAM** и определять значение порогового цикла **Ct** в канале **FAM**.

В отрицательном контрольном образце прибор НЕ должен фиксировать:

- нарастание сигнала флуоресценции в канале **ROX** и определять **Ct** в канале **ROX**;
- нарастание сигнала флуоресценции в канале **R6G** и определять **Ct** в канале **R6G**;
- нарастание сигнала флуоресценции в канале **FAM** и определять **Ct** в канале **FAM**.

В каждом анализируемом образце прибор должен фиксировать:

- нарастание сигнала флуоресценции в канале **FAM** и определять **Ct** в канале **FAM**

2 Учет результатов анализа

На основании значений порогового цикла **Ct** (пересечение кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией) и исходя из заданных значений калибраторов⁴ происходит автоматическое построение калибровочной прямой и расчет значений копий

⁴Значения концентрации калибраторов и значения **Ct** указаны в приложении к инструкции по применению

TREC, KREC и ALB в образце ПЦР (см. руководство к соответствующему амплификатору для ПЦР-РВ).

Условия регистрации результатов:

2.1 Для отрицательного контроля:

- значение C_t в каналах **FAM**, **R6G** и **ROX** должно быть более 39 циклов или не определяться;
- если значение C_t в каналах **FAM** и/или **R6G** и/или **ROX** меньше или равно 39, то это свидетельствует о наличии контаминации в системе. В этом случае результаты по данной индивидуальной постановке ПЦР-РВ считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ.

2.2 Для контрольных образцов (калибраторов «K1», «K2», «K3» и «K4»):

- полученные значения C_t , должны укладываться в диапазон значений, приведенный в приложении к набору реагентов;
- эффективность амплификации должна находиться в пределах от 95 до 105%, а коэффициент корреляции R^2 – не меньше 0,97;
- в случае если значение C_t не укладываются в диапазон значений, приведенный в приложении к набору реагентов, результаты по данной индивидуальной постановке ПЦР-РВ считаются недостоверными. Требуется перестановка ПЦР для всех проб;
- если коэффициент корреляции R^2 при построении калибровочной кривой меньше 0,97 требуется перестановка ПЦР для всех проб.

2.3 Концентрация ДНК ALB должна быть более 10^5 копии/мл в анализируемых образцах. В случае если, концентрация ДНК ALB менее 10^5 копии/мл в анализируемых образцах, требуется повторить анализ начиная с этапа экстракции ДНК.

3 Интерпретация результатов

Количество копий TREC (KREC) рассчитывается на 10^5 ядер-содержащих клеток (лейкоцитов) с учетом внутреннего контроля ALB по формуле:

$$\text{Кол-во TREC (KREC)} = (\text{кол-во копий TREC (KREC) на мл} / \text{кол-во копий ALB}) * 200000.$$

Референсные значения для разных возрастов приведены в Паспорте к набору реагентов.

Предполагаемый положительный результат анализа должен сопровождаться диагностическим подтверждающим тестированием. Набор реагентов не предназначен для использования в качестве диагностического теста или для скрининга первичных иммунодефицитов, таких как синдром Дигорджи или синдром Оменна.

Ограничения теста

Проведенный анализ может быть сомнительным у пациентов, принимающих препараты моноклональных антител; у пациентов, если матери во время беременности принимали иммуносупрессивные препараты, а также прошедших процедуру переливания крови (за два месяца до анализа), или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов

Срок годности набора реагентов – 6 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке. Срок годности вскрытых реагентов набора - 6 месяцев. Срок годности приготовленных для работы реагентов набора - 2 часа.

Реагенты для проведения ПЦР-РВ необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при температуре от минус 16 до минус 25 °С.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Сроки годности вскрытых компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» при температуре от минус 16 до минус 25 °С в течение срока годности.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от минус 16 до минус 25 °С.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «АБВ-тест» по адресу:

143026, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул., дом № 7, этаж 2 Часть Помещ. 51;

тел.: 8 495 970 77 69;

e-mail: info@abv-test.ru

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению

	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждённой упаковке
	Беречь от влаги	 50  200	Содержимого достаточно для 50 и 200 тестов, соответственно
 -25°C - 16°C	Температурный диапазон		

Дата создания «19» июля 2018 г.

РАЗРАБОТАНО

Генеральный директор

ООО «АБВ-ТЕСТ»

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева



«19» июля 2018 г.



«19» июля 2018 г.

А.А. Продеус

А.Г. Румянцев

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на 4 листах
Генеральный директор ООО «АБВ-Тест»
А. А. Продеус





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АБВ-ТЕСТ»

«АБВ-ТЕСТ»

А.А. Продеус

201 08 г.

Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для диагностики in vitro «БиТ-тест» для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ
21.20.23-001-17608775-2017

Маркировка вторичной (групповой) упаковки

Комплект 1

	Россия, 143026, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, этаж 2 Часть Помещ 51 Набор реагентов для диагностики in vitro «БиТ-тест» для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-001-17608775-2017 Комплект 1	E-mail: info@abv-test.ru Телефон: 8 495 970 77 69																		
Состав набора реагентов: <table style="width: 100%;"> <tr> <td>5×ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,3 мл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-смесь – смесь для полимеразной цепной реакции</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,5 мл</td> </tr> <tr> <td>Тaq-полимераза - Taq полимераза</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,06 мл</td> </tr> <tr> <td>K1 - калибратор 1</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,15 мл</td> </tr> <tr> <td>K2 – калибратор 2</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,15 мл</td> </tr> <tr> <td>K3 – калибратор 3</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,15 мл</td> </tr> <tr> <td>K4 – калибратор 4</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,15 мл</td> </tr> <tr> <td>K- – отрицательный контроль</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,15 мл</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table> Для клинической лабораторной диагностики			5×ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции	1 x 0,3 мл	ПЦР-смесь – смесь для полимеразной цепной реакции	1 x 0,5 мл	Тaq-полимераза - Taq полимераза	1 x 0,06 мл	K1 - калибратор 1	1 x 0,15 мл	K2 – калибратор 2	1 x 0,15 мл	K3 – калибратор 3	1 x 0,15 мл	K4 – калибратор 4	1 x 0,15 мл	K- – отрицательный контроль	1 x 0,15 мл	Инструкция по применению	1 шт.
5×ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции	1 x 0,3 мл																			
ПЦР-смесь – смесь для полимеразной цепной реакции	1 x 0,5 мл																			
Тaq-полимераза - Taq полимераза	1 x 0,06 мл																			
K1 - калибратор 1	1 x 0,15 мл																			
K2 – калибратор 2	1 x 0,15 мл																			
K3 – калибратор 3	1 x 0,15 мл																			
K4 – калибратор 4	1 x 0,15 мл																			
K- – отрицательный контроль	1 x 0,15 мл																			
Инструкция по применению	1 шт.																			
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">REF</td> <td style="width: 40%;">БиТ-1</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">LOT</td> <td>XXXXXX</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>XX.XXXX</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>XX.XXXX</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">РУ XXXX-XXXX-XXXX</td> </tr> </table>			REF	БиТ-1		LOT	XXXXXX			XX.XXXX			XX.XXXX		РУ XXXX-XXXX-XXXX					
REF	БиТ-1																			
LOT	XXXXXX																			
	XX.XXXX																			
	XX.XXXX																			
РУ XXXX-XXXX-XXXX																				

Комплект 2

	Россия, 143026, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, этаж 2 Часть Помещ 51 Набор реагентов для диагностики in vitro «БиТ-тест» для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-001-17608775-2017 Комплект 2	E-mail: info@abv-test.ru Телефон: 8 495 970 77 69																		
Состав набора реагентов: <table style="width: 100%;"> <tr> <td>5×ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции</td> <td style="text-align: right;">4 x 0,3 мл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-смесь – смесь для полимеразной цепной реакции</td> <td style="text-align: right;">4 x 0,5 мл</td> </tr> <tr> <td>Тaq-полимераза - Taq полимераза</td> <td style="text-align: right;">4 x 0,06 мл</td> </tr> <tr> <td>K1 - калибратор 1</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,6 мл</td> </tr> <tr> <td>K2 – калибратор 2</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,6 мл</td> </tr> <tr> <td>K3 – калибратор 3</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,6 мл</td> </tr> <tr> <td>K4 – калибратор 4</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,6 мл</td> </tr> <tr> <td>K- – отрицательный контроль</td> <td style="text-align: right;">1 x 0,6 мл</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table> Для клинической лабораторной диагностики			5×ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции	4 x 0,3 мл	ПЦР-смесь – смесь для полимеразной цепной реакции	4 x 0,5 мл	Тaq-полимераза - Taq полимераза	4 x 0,06 мл	K1 - калибратор 1	1 x 0,6 мл	K2 – калибратор 2	1 x 0,6 мл	K3 – калибратор 3	1 x 0,6 мл	K4 – калибратор 4	1 x 0,6 мл	K- – отрицательный контроль	1 x 0,6 мл	Инструкция по применению	1 шт.
5×ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции	4 x 0,3 мл																			
ПЦР-смесь – смесь для полимеразной цепной реакции	4 x 0,5 мл																			
Тaq-полимераза - Taq полимераза	4 x 0,06 мл																			
K1 - калибратор 1	1 x 0,6 мл																			
K2 – калибратор 2	1 x 0,6 мл																			
K3 – калибратор 3	1 x 0,6 мл																			
K4 – калибратор 4	1 x 0,6 мл																			
K- – отрицательный контроль	1 x 0,6 мл																			
Инструкция по применению	1 шт.																			
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">REF</td> <td style="width: 40%;">БиТ-2</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">LOT</td> <td>XXXXXX</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>XX.XXXX</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>XX.XXXX</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">РУ XXXX-XXXX-XXXX</td> </tr> </table>			REF	БиТ-2		LOT	XXXXXX			XX.XXXX			XX.XXXX		РУ XXXX-XXXX-XXXX					
REF	БиТ-2																			
LOT	XXXXXX																			
	XX.XXXX																			
	XX.XXXX																			
РУ XXXX-XXXX-XXXX																				

Маркировка на первичной упаковке (пробирка)

Комплект 1

ООО «АБВ-тест» 5×ПЦР-буфер 0,3 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» ПЦР-смесь 0,5 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» Тaq-полимераза 0,06 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"
ООО «АБВ-тест» K1 0,15 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» K2 0,15 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» K3 0,15 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"
ООО «АБВ-тест» K4 0,15 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» K- 0,15 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	

Комплект 2

ООО «АБВ-тест» 5×ПЦР-буфер 0,3 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» ПЦР-смесь 0,5 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» Тaq-полимераза 0,06 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"
ООО «АБВ-тест» K1 0,6 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» K2 0,6 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» K3 0,6 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"
ООО «АБВ-тест» K4 0,6 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	ООО «АБВ-тест» K- 0,6 мл LOT XXXXX XX.XXXX ⚠ IVD -25°C "БиТ-тест"	

Маркировка транспортной тары



 ООО «АБВ-ТЕСТ»

Россия, 143026, Москва г, Сколково
Инновационного Центра тер,
Нобеля ул., дом № 7, этаж 2 Часть
Помещ. 51
Тел.: 8 495 970 77 69

«БиТ-тест»

IVD

 XXXX

 XXXX.XX

 XXXX.XX

Срочный груз

Не бросать

Число потребительских упаковок в
транспортной таре: XX шт.

Масса нетто транспортной тары:
X,XX кг

Масса брутто транспортной тары:
X,XX кг

Масса нетто потребительской
упаковки: X,XX кг

Символы, применяемые для маркировки

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждённой упаковке
	Беречь от влаги	 	Содержимого достаточно для 50 и 200 тестов, соответственно
	Температурный диапазон		



Протокол пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Директор ООО «АБВ-ТЕСТ»
А.А.Продеус