



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00668

от 17 августа 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная
фирма "Латех", Россия, 119435, Москва, ул. М.Пироговская, д.1, стр.3

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека
типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной
реакции (ВИНАПОЛ 6/11)

производства

Общество с ограниченной ответственностью "Биотехлит", Россия,
107143, Москва, ул. Лосиноостровская, д.43, корп.7

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 15469 от 17.05.2007

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2007 года № 2343-Пр/07

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



Заключение по вопросу о регистрации изделия медицинского назначения

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)

наименование изделия медицинского назначения

ООО НПФ "Литех", Москва

фирма-заявитель

проверено:

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735

1. Комплектность представленных материалов	Соответствует
1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;	Имеется вх. № НЮ-15469 от 17.05.2007
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 9231 от 04.04.2007
3) справка об изделии медицинского назначения;	Имеется
4) документы, подтверждающие регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица на территории Российской Федерации;	Имеются
5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия;	Не требуется
6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;	Имеются
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;	Имеются
8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;	Не требуется
9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;	Имеется
2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения	
1) технические испытания	Не требуется
2) токсикологические испытания	Не требуется
3) медицинские испытания	Не требуется
	Не требуется
	Не требуется
3. Экспертные заключения	Имеется
4. Дополнительные материалы	Не требуется
5. Соответствие данных	Соответствуют
6. Заключение: по результатам проверки документов и данных, изделие медицинского назначения	Подготовлено к регистрации, класс риска 2а

Начальник отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения

Эксперт

Т.Г. Крылова

Е.А.Старикова

Сведения об исполнении регламента

с 17.05.04 по 08.08.04

1	2	3	4		5		6		7		8	9
№, дата	Входящий №	Ответственный исполнитель (дата назначения)	Проверка комплекта документов		Классификация		Принятие (непринятие) решения об ускоренной процедуре регистрации		Решение о получении доп. сведений и проведение экспертизы		Подготовка заключения по регистрации	Подготовка проекта приказа
			Начало	Окончание	Начало	Окончание	Принято	Не принято	Принято	Не принято		
17.05.2004	410-15469	Старикова 21.05.04 b.lff	21.05.04	31.05.04 b.lff	31.05.04	05.06.04 b.lff		04.06.04 b.lff	13.06.04 b.lff		08.08.04 b.lff	08.08.04 b.lff

Ответственный исполнитель

Начальник отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения

Т.Г. Крылова

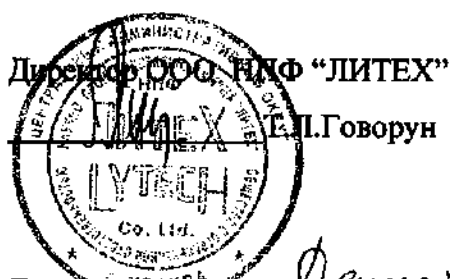
б.лф Е.А. Старикова

Т.Г. Крылова

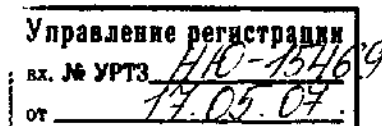
Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Денисова Татьяна Сергеевна, заявитель ООО НПФ «ЛИТЕХ» представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для регистрации изделия медицинского назначения: "Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)"

№п/п	Наименование документа	Количество Экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1.	Опись представляемых документов	2	1	+
2.	Заявление	1 бумажный 1 электронный	2	+
3.	Документ об оплате госпошлины	1	1	нет
4.	Справка об ИМН	1 бумажный 1 электронный	2	нет
5.	Копия свидетельства о государственной регистрации предприятия-заявителя	1	2	нет
6.	Копия свидетельства о государственной регистрации предприятия-производителя	1	2	нет
7.	Копия договора	1	3	нет
8.	Декларация предприятия-заявителя	1	1	нет
9.	Нормативный документ	1 бумажный 1 электронный	13	нет
10.	Копия ТУ	1	33	+
11.	Копия Рег. удостоверения	1	1	+
12.	Инструкция по применению ИМН	1 бумажный 1 электронный	7	нет
13.	Акт квалификационных испытаний ИМН	1	3	нет
14.	Электронный носитель (CD)	1		нет
15.	Скоросшиватель	1		нет



Документы сдал: Денисова
по доверенности И.И.
(ФИО, подпись)



Документы принял: Австрикова Е.А.
(ФИО, подпись)
"17" 05 2007г.

Научно-производственная фирма

Литех

119435 г. Москва, ул. М.Пироговская 1 стр.3
Тел./факс: (495) 246-45-01;
e-mail info@lytech.ru

р/с 40702810900060000311 в Киевском филиале АКБ
Московский Индустриальный Банк
к/с 30101810300000000600 БИК 044525600
ИНН 7704076658

«15» *авг* 2007 г.

Исх. № 68/07

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития

109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Прошу произвести внесение изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения (ИМН) «Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИНАПОЛ 6/11)»

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО Научно-производственная фирма «ЛИТЕХ»
119435 г. Москва, ул. М.Пироговская 1 стр.3
Тел./факс: (495) 246-45-01; e-mail info@lytech.ru
Код ОКНО: 17253567, ИНН 7704076658

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

ООО «Биотехлит»
107143, Москва, ул. Лосиноостровская, 45, кор.7
Тел./факс: (495) 167-21-72; e-mail TNK@lytech.ru
Код ОКПО: 75357719, ИНН 7718530060

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

Клиническая медицина.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Класс – 2а.

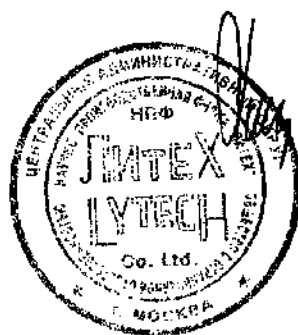
Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные данные	Российские аналоги
Название и назначение ТУ 9398-015-17253567-2004 №ФС 012а2004/1432-05	Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)
Предприятие-производитель, фирма, страна	ООО "НПФ ЛИТЕХ", Москва, Россия
Основные параметры и характеристики	Чувствительность анализа. 80 и более геном-эквивалентов вируса в пробе.

Директор ООО НПФ «ЛИТЕХ»



Говорун Т.Л.

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**Федеральное
государственное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора)**

Петровский бульвар д.8, Москва, 127051,
факс. 625-4350
тел. 625-4342, 625-4187

Заместителю начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники
В.А.Ковалеву

03.08.04 № 1202

На № _____ от _____

В ответ на Ваше задание № 5/15469/74 от 13.06.2007 г. на проведение экспертизы изделия медицинского назначения:

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)

направляем заключение о качестве, эффективности, безопасности и возможности применения в медицинской практике на территории Российской Федерации указанного изделия согласно приложению.

Приложение: экспертное заключение на 2 л. в 1 экз.

И.о. Генерального директора

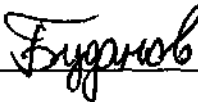
Буданов

С.В.Буданов

**Федеральное государственное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора**

УТВЕРЖДАЮ

И.о. Генерального директора
ФГУ «НЦЭСМП»

 С.В.Буданов

« ____ » _____ 2007 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Номер заявительного письма: отсутствует.

Дата поступления материалов: 16 июля 2007 г.

Экспертиза документов проводилась с целью дальнейшей регистрации изделия медицинского назначения:

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11).

Заявитель: ООО НПФ «Литех», 119435, г. Москва, ул. М.Пироговская, д. 1, стр. 3.

Производитель ИМН: ООО «Биотехлит», 107143, г. Москва, ул. Лосиноостровская, д. 45, корп. 5.

В материалах представлены:

1. Нормативный документ, соответствующий требованиям ТУ 9398-015-17253567-2004.
2. Технические условия (ТУ) 9398-015-17253567-2004.
3. Инструкция по применению набора.
4. Акт квалификационных испытаний медицинского изделия.
5. Договор ИМН-2/07ПР, согласно которому Разработчик (ООО НПФ «Литех») передает Производителю (ООО «Биотехлит») право на производство изделия медицинского назначения **Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11).**
6. Справка об изделии медицинского назначения **Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11).**
7. Копия Регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения **Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11),** выданного ООО НПФ «Литех».

Результаты экспертизы документов на изделие медицинского назначения

На основании представленных заявителем документов данное изделие является набором реагентов для диагностики *in vitro*, относится к изделиям медицинского назначения и соответствует коду ОКП продукции по Общероссийскому классификатору – 93 9817.

Результаты приемочных технических испытаний и медицинских испытаний не представлены; по всей вероятности, они были представлены в процессе регистрации данного медицинского изделия на ООО НПФ «Литех».

Представленные документы оформлены надлежащим образом. Дополнительных испытаний не требуется. По качеству, эффективности и безопасности данное изделие соответствует классу потенциального риска применения 2б в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000.

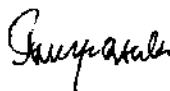
Замечаний по представленным документам нет.

Указанное изделие может быть рекомендовано для применения в медицинской практике в поликлинических и стационарных лечебных учреждениях Российской Федерации.

ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора рекомендует зарегистрировать медицинское изделие для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации под следующим названием:

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11).

Исполнитель
Руководитель лаборатории биохимии
ИСКЛС ФГУ «НЦЭСМП»
доктор мед. наук, профессор



Р.А.Тигранян

23.07.07

Директору
ООО НПФ «Литех»
Т.Л. Говоруну
ул. М.Пироговская, д. 1, стр. 3, Москва, 1
119435

13.06. 2004 № 5/15469/44

И.о. Генерального директора
ФГУ «НЦЭСМП»
С.В.Буданову
Петровский бульвар. 8, Москва, 127051

[Задание на проведение экспертизы изделия]
медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.7 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития направляет для проведения экспертизы изделия:

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11) (Россия), вх. НЮ-15469

и просит до 21 августа 2007 года дать свое заключение о качестве, эффективности, безопасности и возможности применения в медицинской практике на территории Российской Федерации указанного изделия.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники

В.А.Ковалев

Начальник отдела регистрации отечественной
медицинской техники и изделий
медицинского назначения

 Т.Г.Крылова

[Директору
ООО НПФ «Литех»
Т.Л. Говоруну]

ул. М.Пироговская, д. 1, стр. 3,
Москва, 119435

от 04.06.04 № 1-15469/445

На № _____ от _____

[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделия медицинского назначения:

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)

не применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ковалев

Е.А. Старикова
698-30-98

[Директору
ООО НПФ «Литех»
Т.Л. Говоруну]

ул. М.Пироговская, д. 1, стр. 3,
Москва, 119435

от 04.06.07 № 1-15469/45

На № _____ от _____

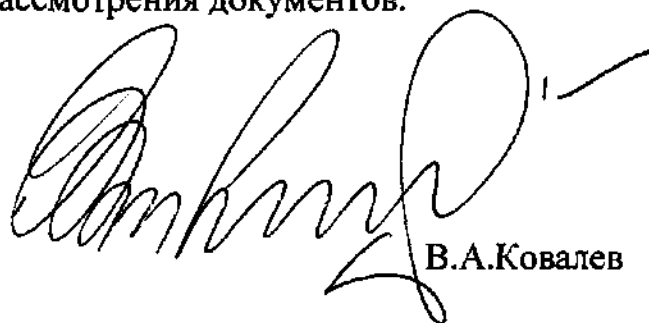
[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделия медицинского назначения:

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)

не применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ковалев

Е.А. Старикова
698-30-98

Научно-производственная фирма

Литех

119435 г. Москва, ул. М.Пироговская 1 стр.3
Тел./факс: (495) 246-45-01;
e-mail info@lytech.ru

р/с 40702810900060000311 в Киевском филиале АКБ
Московский Индустриальный Банк
к/с 30101810300000000600 БИК 044525600
ИНН 7704076658

«15» *март* 2007 г.
Исх. № 62/07

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития

109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Прошу произвести внесение изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения (ИМН) «Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)»

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО Научно-производственная фирма «ЛИТЕХ»
119435 г. Москва, ул. М.Пироговская 1 стр.3
Тел./факс: (495) 246-45-01; e-mail info@lytech.ru
Код ОКПО: 17253567, ИНН 7704076658

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

ООО «Биотехлит»
107143, Москва, ул. Лосиноостровская, 45, кор.7
Тел./факс: (495) 167-21-72; e-mail TNK@lytech.ru
Код ОКПО: 75357719, ИНН 7718530060

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

Клиническая медицина.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Класс – 2а.

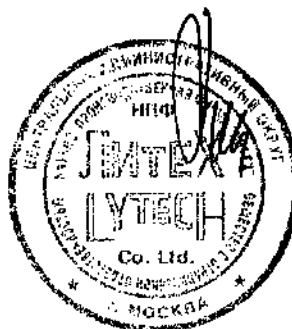
Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные данные	Российские аналоги
Название и назначение ТУ 9398-015-17253567-2004 №ФС 012а2004/1432-05	Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)
Предприятие-производитель, фирма, страна	ООО "НПФ ЛИТЕХ", Москва, Россия
Основные параметры и характеристики	Чувствительность анализа. 80 и более геном-эквивалентов вируса в пробе.

Директор ООО НПФ «ЛИТЕХ»



Говорун Т.Л.

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Денисова Татьяна Сергеевна, заявитель ООО НПФ «ЛИТЕХ» представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для регистрации изделия медицинского назначения: "Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)"

№п/п	Наименование документа	Количество Экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1.	Опись представляемых документов	2	1	
2.	Заявление	1 бумажный 1 электронный	2	✓
3.	Документ об оплате госпошлины	1	1	✓
4.	Справка об ИМН	1 бумажный 1 электронный	2	✓
5.	Копия свидетельства о государственной регистрации предприятия-заявителя	1	2	✓
6.	Копия свидетельства о государственной регистрации предприятия-производителя	1	2	✓
7.	Копия договора	1	3	✓
8.	Декларация предприятия-заявителя	1	1	✓
9.	Нормативный документ	1 бумажный 1 электронный	13	✓
10.	Инструкция по применению ИМН	1 бумажный 1 электронный	7	✓
11.	Акт квалификационных испытаний ИМН	1	3	✓
12.	Электронный носитель (CD)	1		✓
13.	Скоросшиватель	1		✓

Директор ООО НПФ «ЛИТЕХ»
Т.Л.Говорун

Документы сдал:
по доверенности Денисова Т.С.
(ФИО, подпись)

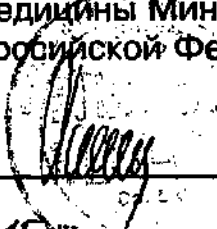
Документы принял:
Мочалов - Мочалова /
"05" (ФИО, подпись)
2007г.

ИТО - 11187 от 06.04.07

Код ОКП 93 9817 0770

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПФ "ЛИТЕХ"
при НИИ физико-химической
медицины Минздрава
Российской Федерации


Т.Л. Говорун
" 15 " июля 2004 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор Института
государственного контроля
лекарственных средств
ФГУ НИ ЭСМП Минздрава РФ


Ж.И. Аладышева
" 15 " июля 2004 г.

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ

ДНК ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА ТИПОВ 6, 11, 44

В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ

МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ

(ВИПАПОЛ 6/11)

Технические условия

ТУ 9398-015-17253567-2004

Введены впервые

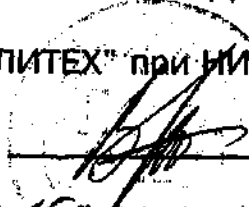
Срок действия: с 15 июля 2004 г.

до 15 июля 2009 г.

РАЗРАБОТАНО

Заместитель Директора НПФ

"ЛИТЕХ" при НИИ ФХМ МЗ РФ


В.М.ГОВОРУН
" 15 " июля 2004 г.

2004 г.

Имя, № подл	Подпись и дата
Имя, № дубл	Подпись и дата
Взамен	
Подпись и дата	

Настоящие технические условия распространяются на Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11 и 44 (ВИПАПОЛ 6/11) в биологических пробах (соскобы из цервикального канала или уретры у женщин, из уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), далее по тексту - набор.

В состав набора входят следующие компоненты:

а) реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС).

б) комплект реагентов для проведения амплификации, включающий:

- реакционную смесь, содержащую внутренний контроль;
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- масло минеральное ;
- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека

6-го типа;

- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

в) комплект реагентов для детекции, включающий:

- агарозу;
- 50-кратный ТАЕ-буфер;
- раствор бромистого этидия.

Подпись и дата
Изм. № докум
Взам. инв. №
Подпись и дата
Изм. № докум

					ТУ 9398-015-17253567-2004			
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Набор реагентов для обнаружения ДНК Вируса папилломы человека типов 6,11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11). Технические условия.	Литера	Лист	Листов
Разраб.		Т.Ворон В.А.				А	2	33
Пров.								
Н. контр.								
Утв.		Т.Ворон Т.А.						
					НПО "ЛИТЕХ"			

Имя, № подл	Подпись и дата	Взамен имп. №	Имп. № дубл	Подпись и дата
-------------	----------------	---------------	-------------	----------------

Набор на 100 определений рассчитан на проведение анализа 85 неизвестных образцов, 5 проб положительного контрольного образца ДНК вируса папилломы человека 6-го типа, 5 проб положительного контрольного образца ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов и 5 проб отрицательного контрольного образца.

Область применения набора - клиническая медицина.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Набор должен соответствовать требованиям настоящих технических

					ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						3
Изм	Лист	№	Подпись	Дата		

1.2. Набор должен изготавливаться по производственному регламенту № 107, утвержденному Директором НПФ "ЛИТЕХ" при НИИ ФХМ МЗ РФ 04 апреля 2004 г.

Таблица

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1	2	3
1. Внешний вид		п. 4.1
1.1. Реагент ДНК-ЭКСПРЕСС	Прозрачная жидкость розового цвета	
1.2. Реакционная смесь	Прозрачная вязкая жидкость темно-красного цвета	
1.3. Taq-полимераза	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	
1.4. Разбавитель	Прозрачная жидкость розового цвета	
1.5. Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость или прозрачная вязкая жидкость со слегка желтоватым оттенком	

					ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
Изм	Лист	№	Подпис	Дата		4

		1	2	3	
Изм. № подл.	Подпись и дата	1.6. Положительный контрольный образец ДНК 6-го типа	Прозрачная жидкость светло-розового цвета		
		1.7. Положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов	Прозрачная жидкость светло-розового цвета		
		1.8. Агароза	Порошок белого цвета		
		1.9. 50-кратный ТАЕ-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость		
		1.10. Раствор бромистого этидия	Прозрачная жидкость красного цвета		
		2. Технические характеристики.			
		2.1. Чувствительность, геном-эквивалентов * вируса/5 мкл, не более	80	п. 4.2.4	
		2.2. Специфичность			
		2.2.1. Положительный контрольный образец ДНК 6-го типа	1 полоса оранжево-красного цвета размером 180 н.п., соответствующая положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа; 1 полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая внутреннему контролю	п. 4.2.4	
		* геном-эквивалент - количество ДНК, содержащееся в одной вирусной частице вируса папилломы человека типов 6, 11, 44.			
Изм	Лист	№	Подпись	Дата	Лист
ТУ 9398-015-17253567-2004					5

1

2

3

2.2.2. Положительный	1 полоса оранжево-красного цвета	п. 4.2.4
контрольный образец	размером 120 н.п., соответствующая	
ДНК 11-го и 44-го	положительному контрольному образцу	
типов	ДНК вируса папилломы человека 11-го и	
	44-го типов; 1 полоса оранжево-красного	
	цвета размером 500 н.п., соответствующая	
	внутреннему контролю	
2.2.3. Отрицательный	1 полоса оранжево-красного цвета	п. 4.2.4
контрольный образец	размером 500 н.п., соответствующая	
	внутреннему контролю	

1.4. Комплектность.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт.

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

1) реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС) (ТУ 9398-450-17253567-2003), готов к применению - 50, или 100, или 200 пробирок (по 200 мкл) (здесь и далее - комплекты на 50, 100 или 200 определений, соответственно).

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взамен имп. №

Подпись и дата

Имя, № докум.

Лист

ТУ 9398-015-17253567-2004

6

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

2) комплект реагентов для проведения амплификации, включающий:

а) реакционную смесь, готова к применению - 1 пробирка (140 мкл. или 275 мкл. или 550 мкл соответственно, в состав которой входят:

- праймеры (НПФ "ЛИТЕХ", лабораторный регламент № 11):

водный раствор специфичных для генома вируса папилломы человека 6 и 11 типов трех олигонуклеотидных праймеров длиной 23, 20 и 22 основания, полученных на ДНК-синтезаторе, со следующей нуклеотидной последовательностью:

TTT GTT ACT GTG GTA GAT ACC AC;

AGG CCA TTA CTT CAG CAG AC;

AAA CTC CTC CAC ATG GCG CAT G,

концентрация каждого праймера в реакционной смеси - 3 пмоль/мкл;

- раствор дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ)[водный раствор дНТФ - дАТФ (кат. № ТЗ-100, НПО "Вектор", Новосибирск); дГТФ (кат. № ТЗ-110, НПО "Вектор", Новосибирск); дЦТФ (кат. № ТЗ-130, НПО "Вектор", Новосибирск); дТТФ (кат. № ТЗ-120, НПО "Вектор", Новосибирск)]; концентрация каждого дНТФ - 2,5 мм;

- 10-кратный буферный раствор [0,66 М трис-HCL (кат. № Т 6791, фирма Sigma, США); 25 мм магния хлорид (кат. № 960-9, фирма Sigma, США); 0,16 М аммония сульфат (кат. № А 4915, фирма Sigma, США); 1% желатин (ТУ 64-7-224); 0,5% твин-20 (кат. № 1369, фирма Sigma, США), 50% глицерин (ГОСТ 6259)], pH 8,8;

- внутренний контроль: рекомбинантная плазмида, полученная на основе вектора pGEM (НПФ "Литех", лабораторный регламент № 40).

Подпись и дата
Имя, № дубл
Взам. инв. №
Подпись и дата
Имя, № подл

								Лист
								7
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004			

- крезолового красного натрия соль [3 мг/мл (кат. № С 9877, фирма
а, США)];

в) разбавитель [10% раствор реагента ДНК-ЭКСПРЕСС (ТУ 9398-450-17253567-2003) в деионизованной воде (кат. № ZPMG 23004, фирма Millipore, США)], готов к применению - 1 пробирка (2,0 мл), или 1 пробирка (2.0 мл), или 2 пробирки (по 2, 0 мл), соответственно;

д) положительный контрольный образец ДНК 6-го типа:

TY 9398-015-17253567-2004

- плазмидная ДНК со встроенным фрагментом ДНК вируса папилломы человека 6-го типа, выделенная из клеток E.coli, выращенных на культуральной среде (НПФ "ЛИТЕХ", лабораторный регламент № 84), концентрация 0,1 нг/мл, содержит 500 фемтограмм ДНК/5 мкл, готова к применению - 1 пробирка (30 мкл, или 30 мкл, или 60 мкл, соответственно);

е) положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов:

- плазмидная ДНК со встроенным фрагментом ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов, выделенная из клеток E.coli, выращенных на культуральной среде (НПФ "ЛИТЕХ", лабораторный регламент № 85), концентрация 0,1 нг/мл, содержит 500 фемтограмм ДНК/5 мкл, готова к применению - 1 пробирка (30 мкл, или 30 мкл, или 60 мкл, соответственно);

3) комплект реагентов для детекции (для всех комплектаций набора).

включающий :

- агарозу (кат. № А 9918, фирма Sigma, США), готова к применению - 2 пробирки (по 2,0 г);

- раствор бромистого этидия, 1% (кат. № 11615, фирма Merck, Германия), готов к применению - 1 пробирка (30 мкл);

- 50-кратный TAE-буфер [2 М трис-ацетат (кат. № Т 1258, фирма Sigma США); 0,05 М этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль (кат. № Е 9884, фирма Sigma, США)], рН 8,2, готов к применению - 1 флакон (25 мл).

1.5. Упаковка.

1.5.1. Реакционная смесь, Taq-полимераза, положительные контрольные образцы ДНК, раствор бромистого этидия должны быть расфасованы в пробирки полипропиленовые вместимостью 0,5 мл с винтовой горловиной и

Подпись и дата

Имя, № докум

Время или №

Подпись и дата

Имя, № докум

					ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист 9
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

навинчивающимися крышками, поступающими в комплекте с пробирками (кат. № 516, фирма QSP, США).

1.5.2. Разбавитель, масло минеральное, агароза должны быть расфасованы в пробирки полипропиленовые вместимостью 2,0 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками, поступающими в комплекте с пробирками (кат. № 519-GRD, фирма QSP, США).

1.5.3. 50-кратный TAE-буфер должен быть расфасован во флаконы из бесцветного полипропилена вместимостью 30 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками, поступающими в комплекте с флаконами (кат. № LX 4104, фирма ICN-FLOW, США).

1.5.4. Реагент ДНК-ЭКСПРЕСС должен быть расфасован в пробирки полипропиленовые вместимостью 1500 мкл с замком-защелкой (кат. № L-510-GRD, фирма QSP, США).

1.5.5. Комплект с реагентом ДНК-ЭКСПРЕСС должен быть упакован в завариваемый мешок из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 10354).

1.5.6. Комплект для проведения ПЦР должен быть упакован в завариваемый мешок из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 10354) или коробку-штатив (кат. № RP-5, фирма Хеликон, Россия).

1.5.7. Комплект для детекции должен быть упакован в завариваемый мешок из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 10354).

1.5.8. Комплекты (каждый в отдельности), инструкция по применению, паспорт должны быть упакованы в коробки из картона коробочного (ГОСТ 7933). Коробки должны быть оклеены по периметру лентой клеевой на бумажной основе (ГОСТ 18251).

Изм. № подл.	Подпись и дата	Владелец инт. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата
--------------	----------------	-----------------	--------------	----------------

					ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		10

1.5.9. Коробки с комплектами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного (ГОСТ 9142).

1.6. Маркировка.

1.6.1. На каждую пробирку и флакон должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- сокращенного названия набора;
- названия компонента;
- условий хранения;
- надписи "Только для ин витро диагностики";
- номера серии;
- даты изготовления;
- срока годности.

1.6.2. На каждый пакет должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625), или бумаги клеящейся (ГОСТ 4214), или бумаги писчей (ГОСТ 18510) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- полного и сокращенного названия набора;
- названия комплекта;
- состава комплекта;
- надписи "Только для ин витро диагностики";
- условий хранения;
- даты изготовления;
- срока годности;

Имя, № докум.	Подпись и дата
Имя, № докум.	Подпись и дата
Имя, № докум.	Подпись и дата
Имя, № докум.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						11

3885, маркировку - по ГОСТ Р 51088.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2а (ГОСТ Р 51609).

2.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

2.3. Меры предосторожности - соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г).

2.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

2.5. При работе с трансиллюминатором следует надевать защитные очки.

2.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

2.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Каждая серия наборов должна быть принята отделом технического контроля (ОТК) предприятия изготовителя.

3.2. Под серией следует понимать определенное количество наборов, одновременно изготовленных в одинаковых производственных условиях, оформленных одним номером и документом о качестве (паспортом) с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						13

указанием:

- наименования предприятия-изготовителя;
- полного и сокращённого названия набора;
- номера серии;
- количества наборов в серии;
- даты изготовления;
- срока годности;
- результатов контроля;
- номера и даты выдачи паспорта;
- обозначения настоящих технических условий;
- штампа ОТК.

3.3. ОТК предприятия-изготовителя контролирует качество расфасовки, упаковки, маркировки, комплектность поставки, а также соответствие органолептических и физико-химических показателей набора требованиям, указанным в настоящих технических условиях.

3.4. Для контроля качества наборов и создания архивных образцов ОТК методом случайного отбора составляет из разных мест каждой серии выборку, включающую три набора.

3.5. После проверки качества расфасовки, упаковки, маркировки и комплектности поставки один набор используют для контроля на соответствие требованиям настоящих технических условий. Остальные два набора хранят в архиве до истечения срока годности.

3.6. При неудовлетворительных результатах контроля хотя бы по одному из показателей, проводят повторный контроль по всем показателям двух

Имя, № докум.	Подпись и дата													
	Имя, № докум.													
	Взамени имя, №													
	Подпись и дата													
<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Изм</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td></tr></table>										Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата										
ТУ 9398-015-17253567-2004				Лист 14										

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

- | Имя № люди | Подпись и дата | Взамачи имя. № | Имя. № дубля | Подпись и дата |
|------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
|------------|----------------|----------------|--------------|----------------|

Имя № люди	Подпись и дата	Взамачи имя. №	Имя. № дубля	Подпись и дата
------------	----------------	----------------	--------------	----------------

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с переменным или фиксированным объемом, позволяющие отбирать объемы жидкости 1-10 мкл; 5-40 мкл; 40-200 мкл; 200-1000 мкл. аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более 3%);

- пробирки стерильные пластиковые амплификационные вместимостью 500 мкл (кат. № 502-PLN, фирма QSP, США);

- пробирки стерильные пластиковые вместимостью 1,5 мл (кат. № 000-MIKR-157, фирма Eikaу, Финляндия);

- цилиндр мерный вместимостью 100 мл (ГОСТ 1770);

- колба коническая термостойкая вместимостью 250 мл (ГОСТ 25336);

- колба коническая вместимостью 1 л (ГОСТ 25336);

- секундомер (ГОСТ 5072);

- холодильник бытовой (ЗИЛ);

- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026);

- перчатки резиновые хирургические (ГОСТ 3);

- вода дистиллированная (ГОСТ 6709);

- КОЧ 6 - контрольный образец чувствительности (образец ДНК вируса папилломы человека 6-го типа, содержащий 80 геном-эквивалентов вируса в 5 мкл образца);

- КОЧ 11/44 - контрольный образец чувствительности (образец ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов, содержащий 80 геном-эквивалентов вируса в 5 мкл образца);

Примечание. Контрольные образцы чувствительности КОЧ 6 и КОЧ 11/44

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ини. № докум.	Подпись и дата		

для проведения государственного контроля качества представляются в ИГКЛС ФГУ "НЦ ЭСМП" МЗ РФ предприятием-изготовителем набора.

4.2.2. Подготовка к контролю.

4.2.2.1. Перед началом работы вынуть из морозильника комплект для проведения ПЦР, содержимое пробирок с реагентами разморозить при комнатной температуре (18-25°C), после чего перенести пробирки в ледяную баню.

4.2.2.2. Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл ПК 6 (положительный контрольный образец ДНК 6-го типа). Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл ПК 11/44 (положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов). Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл ОК (отрицательный контрольный образец). Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл КОЧ 6. Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл КОЧ 11/44.

4.2.3. Проведение контроля.

4.2.3.1. Приготовление амплификационной смеси для проведения ПЦР.

В пробирку вместимостью 1500 мкл последовательно внести реагенты согласно схеме (расчет на 20 анализируемых проб):

С х е м а

Разбавитель, мкл	Реакционная смесь, мкл	Taq-полимераза, мкл
350	50	4,0

Инв. № докум.	Подпись и дата	Выпущен инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						17

примечание.

1. После внесения Taq-полимеразы, которое проводится в последнюю очередь, необходимо тщательно перемешать смесь пипетированием.

2. Каждый компонент следует вносить отдельным наконечником.

3. Полученная смесь хранению не подлежит.

4.2.3.2. Во все амплификационные пробирки (ПК 6, ПК 11/44, ОК, КОЧ 6, КОЧ 11/44) внести по 20 мкл амплификационной смеси (см п. 4.2.3.1).

4.2.3.3. В пробирку амплификационную, маркированную ПК 6, внести 5 мкл положительного контрольного образца ДНК 6-го типа; в пробирку амплификационную, маркированную ПК 11/44, внести 5 мкл положительного контрольного образца ДНК 11-го и 44-го типов; в пробирку, маркированную КОЧ 6, внести 5 мкл контрольного образца чувствительности вируса папилломы человека 6-го типа; в пробирку, маркированную КОЧ 11/44, внести 5 мкл контрольного образца чувствительности вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

4.2.3.4. В пробирку амплификационную, маркированную ОК, внести 5 мкл разбавителя.

4.2.3.5. Во все пробирки добавить по 20 мкл масла минерального.

4.2.3.6. Пробирки закрыть пробками и центрифугировать при 1500-3000 об/мин (2250-4000 g) при комнатной температуре (18-25°C) в течение 3-5 сек.

4.2.3.7. Проведение амплификации.

После окончания центрифугирования все пробирки поместить в программируемый амплификатор и провести амплификацию в следующем

Подпись и дата						
Имя, № докум						
В. зам-н или №						
Подпись и дата						
Имя, № подл						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						18

температурном режиме:

1. Первичная денатурация ДНК при температуре 93°C - 60 сек;
2. 35 циклов в следующем режиме:
 - денатурация ДНК при температуре 93°C - 20 сек;
 - отжиг праймеров при температуре 58°C - 5 сек;
 - синтез новых цепей ДНК при температуре 72°C - 10 сек.
3. Досинтез ДНК при температуре 72°C - 60 сек.

В случае необходимости пробы после амплификации можно оставить на ночь, но тогда следует ввести дополнительный цикл: при температуре 2-8°C - 15 ч.

4.2.3.8. Проведение электрофореза.

4.2.3.8.1. Приготовление реагентов для проведения электрофореза.

4.2.3.8.1.1. Приготовление разведенного буферного раствора для проведения электрофореза.

В колбу коническую вместимостью 1,0 л внести 20 мл 50-кратного ТАЕ-буфера, добавить 1,0 л дистиллированной воды и тщательно перемешать. Полученный раствор можно хранить при комнатной температуре (18-25°C) не более 1 недели.

4.2.3.8.1.2. Приготовление агарозного геля.

В колбу коническую термостойкую вместимостью 250 мл внести 2,0 г агарозы, добавить 2,0 мл 50-кратного ТАЕ-буфера и 100 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать.

Колбу поместить в СВЧ-печь, довести содержимое до кипения и после того, как агароза полностью растворится, колбу с расплавленной агарозой

Имя № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
											19

Камеру отключить от источника питания, вынуть планшет с гелем, извлечь гель из планшета и осторожно перенести гель на стекло трансиллюминатора.

Примечание. Следует обязательно работать в резиновых перчатках!

Включить трансиллюминатор и проанализировать гель.

4.2.4. Учет результатов.

1. В отрицательном контрольном образце должна выявляться одна полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

2. В положительном контрольном образце ДНК 6-го типа должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 180 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

3. В положительном контрольном образце ДНК 11-го и 44-го типов должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 120 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

В контрольном образце чувствительности вируса папилломы человека 6-го типа должны выявляться две полосы:

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						21

1) полоса оранжево-красного цвета размером 180 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

В контрольном образце чувствительности вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 120 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование реагента ДНК-ЭКСПРЕСС должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, принятых на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C.

5.2. Транспортирование комплекта для проведения ПЦР должно производиться при температуре минус 18-20°C. Допускается транспортирование комплекта для проведения ПЦР при температуре не выше 0°C не более 1 сут.

5.3. Транспортирование комплекта для детекции должно производиться при комнатной температуре (18-25 °C).

Инв. № подл.	Подпись и дата				Лист
	Инв. № дубл.				
	Взам. инв. №				
	Подпись и дата				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	22
ТУ 9398-015-17253567-2004					

соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование реагента ДНК-ЭКСПРЕСС должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, принятых на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C.

5.2. Транспортирование комплекта для проведения ПЦР должно производиться при температуре минус 18-20°C. Допускается транспортирование комплекта для проведения ПЦР при температуре не выше 0°C не более 1 сут.

5.3. Транспортирование комплекта для детекции должно производиться при комнатной температуре (18-25 °C).

5.6. Комплект для детекции должен храниться при комнатной температуре в течение всего срока годности.

6.3. Разведенный буферный раствор для проведения электрофореза можно хранить при комнатной температуре не более 1 недели.

7.2. Срок годности набора - 6 мес со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

 ООО ЦИРМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ
В НАСТОЯЩИХ ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ**

ГОСТ 2.114-95	Технические условия. Правила построения, содержания и изложения.
ГОСТ 3-88	Перчатки резиновые хирургические.
ГОСТ 1770-74E	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия.
ГОСТ 3164-78	Масло вазелиновое.
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
ГОСТ 4214-90	Бумага клеящаяся. Технические условия.
ГОСТ 6259-76	Глицерин ч. Технические условия.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная.
ГОСТ 7625-86E	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 7933-89E	Картон коробочный. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-88	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.

Подпись и дата

Имя, № докум

Взаимос. или №

Подпись и дата

Имя, № докум

ТУ 9398-015-17253567-2004

Лист

24

Лабораторный регламент
№ 84 НПФ "ЛИТЕХ", Москва

ДНК Вируса папилломы человека типа 6. М..
2002 г.

Лабораторный регламент
№ 85 НПФ "ЛИТЕХ", Москва

ДНК Вируса папилломы человека типа 11. М..
2002 г.

НПО "Вектор", Новосибирск,
кат. № ТЗ-100

Дезоксирибоаденозин-5'-трифосфорной
кислоты динатриевая соль.

НПО "Вектор", Новосибирск,
кат. № ТЗ-110

Дезоксирибогуанозин-5'-трифосфорной
кислоты динатриевая соль.

НПО "Вектор", Новосибирск,
кат. № ТЗ-120

Дезоксириботимидин-5'-трифосфорной
кислоты динатриевая соль.

НПО "Вектор", Новосибирск,
кат. № ТЗ-130

Дезоксирибоцитидин-5'-трифосфорной
кислоты динатриевая соль.

Правила устройства, техники
безопасности, производствен-
ной санитарии, противоэпи-
демического режима и личной
гигиены при работе в
лабораториях (отделениях,
отделах) санитарно-эпиде-
миологических учреждений
системы Министерства
здравоохранения СССР

Москва, 1981 г.

ТУ 64-7-224-83

Желатин.

ТУ 9398-450-17253567-2003

Реагент в пробирках для выделения ДНК
из биопроб с целью последующего
анализа методом полимеразной цепной
реакции

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-015-17253567-2004

Лист
26

Фирма Sigma, США,
кат. № C 9877

Крезолового красного натриевая соль.

Фирма Sigma, США,
кат. № D 5545

Дитиотрейтол.

Фирма Sigma, США,
кат. № E 9884

Этилендиаминтетрауксусной кислоты
динатриевая соль.

Фирма Sigma, США,
кат. № P 3911

Калия хлорид.

Фирма Sigma, США,
кат. № T 1258

Трис-(оксиметил)-аминометан ацетат.

Фирма Sigma, США,
кат. № T 6791

Трис-(оксиметил)-аминометан.

Фирма Sigma, США,
кат. № 960-9

Магния хлорид.

Фирма Sigma, США,
кат. № 1369

Твин-20.

Фирма Sigma, США,
кат. № 3516

Нонидет P-40.

Фирма QSP, США,
кат. № 502- PLN

Пробирки стерильные полипропиленовые
амплификационные вместимостью
500 мкл.

Фирма QSP, США,
кат. № 516

Пробирки стерильные полипропилено- вые
вместимостью 500 мкл с крышками.

Фирма QSP, США,
кат. № 519-GRD

Пробирки полипропиленовые
вместимостью 2,0 мл с крышками.

Фирма QSP, США,
кат. № L-510-GRD

Пробирки полипропиленовые
вместимостью 1500 мкл с замком-
защелкой.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					Лист
0					ТУ 9398-015-17253567-2004				28
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ

Наименование	Тип, разряд
Автоматический термоциклер, диапазон температур 0 - 99°C	Терцик МС2, НПФ "ДНК-Технология", Москва
Ультрафиолетовый трансиллюминатор	НПП "ДиаэМ", Москва
Прибор для горизонтального электрофореза	SE-2, Хеликон, Москва
Микроцентрифуга 0 - 12000 об/мин 0 - 16000 g	Циклотемп-201, "СТМ-Ц", Москва
Холодильник с морозильной камерой -18...-20°C	Минск 15М
Холодильник бытовой	ЗИЛ
Пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом	ТУ П52.706.003
СВЧ-печь	LG, Корея
Весы аналитические 0-200 г	"Госметр", С-Петербург
Микроцентрифуга-вортекс 0-3000 об/мин	CV 1500 Хеликон, Москва

ПРИМЕЧАНИЕ. Допускается применение оборудования другого типа,
по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-015-17253567-2004

Лист
29

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к техническим условиям на Набор реагентов

для обнаружения ДНК Вируса папилломы человека типов 6, 11, 44

в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции

(ВИПАПОЛ 6/11)

Настоящие технические условия на Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11) разработаны НПФ "ЛИТЕХ" при НИИ физико-химической медицины Минздрава Российской Федерации, впервые.

Основной задачей разработки технических условий является установление норм. требований и методов контроля, обеспечивающих оптимальный уровень качества стандартизируемого набора.

Введение в действие технических условий позволит установить качественную оценку набора ВИПАПОЛ 6/11.

Набор представляет собой следующую совокупность реагентов:

а) реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС).

б) комплект для проведения ПЦР, включающий:

- реакционную смесь;
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- масло минеральное;

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист 1
						31

- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 6-го типа;

- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

в) комплект для детекции, включающий:

- агарозу;

- 50-кратный ТАЕ-буфер;

- раствор бромистого этидия.

Набор реагентов ВИПАПОЛ 6/11 предназначен для качественного обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11 и 44 в биологическом материале (соскобы эпителиальных клеток из цервикального канала или уретры у женщин, из уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции.

Набор реагентов ВИПАПОЛ 6/11 может быть использован в клинической диагностике носительства вируса папилломы человека типов 6, 11 и 44, а также для оценки эффективности терапии папилломатоза.

Набор рассчитан на проведение 50, или 100, или 200 определений в зависимости от комплектации набора.

Набор реагентов основан на использовании метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения специфических участков ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11 и 44 путем накопления (амплификации) специфических фрагментов.

В результате многократно повторяющихся циклов синтеза новых цепей ДНК, гомологичных специфической области ДНК-мишени, происходит

Изм. № подл.	Подпись и дата					
Изм. № доп.	Подпись и дата					
Изм. № инв. №	Подпись и дата					
Изм. № подл.	Подпись и дата					
Изм. № доп.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-015-17253567-2004	Лист
						32

накопление фрагментов ДНК в количестве, достаточном для детекции методом электрофореза в агарозном геле.

Анализ с использованием метода ПЦР включает 3 этапа:

1. Обработка биологической пробы (выделение ДНК).
2. Амплификация.
3. Детекция продуктов амплификации (электрофоретическое разделение в агарозном геле).

Для стандартизации набора считаем необходимым проверить следующие показатели:

- внешний вид компонентов набора;
- чувствительность;
- специфичность (положительный контрольный образец ДНК 6-го типа.

положительный контрольный образец ДНК 11-го, 44-го типов и отрицательный контрольный образец).

Технические условия по построению, содержанию и изложению соответствуют требованиям ГОСТ 2.114-95.

Заместитель директора

НПФ "ЛИТЕХ" при НИИ ФХМ МЗ РФ

В.М.ГОВОРУН



Подпись и дата	Изм. № докум.	Наименование	Подпись и дата	Изм. № докум.
ТУ 9398-015-17253567-2004				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
				Лист 33



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 012a2004/1432-05

от 31 марта 2005 года

Действительно до 31 марта 2010 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Код ОКН 93 9817

**Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы
человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом
полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)**

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9398-015-17253567-2004

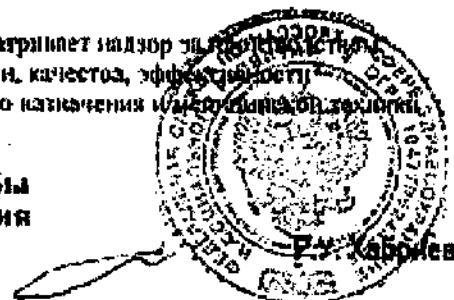
ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**ООО Научно-производственная фирма «ЛИТЕХ», Москва,
ОКПО 17253567**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**Государственная регистрация предусматривает надзор за соблюдением
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники.**

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



04.04.2007

Поступ. в банк плат.

Списано со сч.плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 9231

04.04.2007

электронно

08

Дата

Вид платежа

Сумма
Прописью

Одна тысяча пятьсот рублей 00 копеек

ИНН 7704076658	КПП 770401001	Сумма	1500-00		
ООО НПФ "ЛИТЕХ"		Сч. №	40702810900060000311		
Платательщик:		БИК	044525600		
ОАО "МИНЕ"		Сч. №	30101810300000000600		
Г. МОСКВА					
Банк плательщика:		БИК	044583001		
ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ		Сч. №			
Г. МОСКВА 705					
Банк получателя:					
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Сч. №	40101810800000010041		
УФК г.Москвы (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)		Вид оп	01	Срок плат	
		Наз.пл		Очер.плат	3
		Код		Рез.поле	
Получатель:					
06010807200011000110	45286585000	0	00.00.2000	0	00.00.2000 0

Госпошлина за регистрацию изделий медицинского назначения (набор для обнаружения ДНК "ВИПАПОЛ 6/11")

НДС не облагается.

Назначение платежа:

Подписи

Отметки банка

Говорун Татьяна Львовна

М.П.

Игнатьева Елизавета Михайловна

Акционерный коммерческий банк
«Московский Индустриальный банк»
(открытое акционерное общество)
ОАО «МИНЕ» БИК 044525600

04 АПР 2007

Артёмова М. Е.
ДО «Киевское отделение»

ОАО "МИНЕ". Электронные платежи
по системе Клиент-Банк

Документ получен 04.04.2007 14:18

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6,11,44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11).

Папилломавирусная инфекция (вирусные бородавки, остроконечные кондиломы, венерический кондиломатоз) – группа вирусных инфекционных заболеваний, характеризующихся развитием папилломатозных образований на коже и слизистых оболочках, хроническим рецидивирующим течением, широким распространением, высокой контагиозностью. Возбудителями являются ДНК-содержащие вирусы семейства Papovaviridae. В настоящее время идентифицировано более 100 типов вируса папилломы человека (ВПЧ), подробно описаны более 70 типов, установлено, что определенные типы ВПЧ могут инфицировать строго определенный вид эпителия и вызывать характерные изменения.

Передается вирус через непосредственный контакт кожных покровов или слизистых оболочек, в т.ч. половой контакт. У 50-70% детей, родившихся у инфицированных матерей происходит вертикальная передача вируса. Из всех идентифицированных типов вирусов папиллом около 30 ассоциированы с поражением аногенитальной области. Среди них чаще всего встречаются ВПЧ 6, 11, 16, 18, 31, 35 и 42 типов.

Онкогенный потенциал папилломавирусов существенно варьирует; по способности инициировать диспластические (предраковые) изменения и рак папилломавирусы условно разделены на группы «высокого», «среднего» и «низкого» риска возникновения опухолевой трансформации инфицированного эпителия.

Типы ВПЧ 6, 11, 42, 43, 44 представляют группу «низкого» риска развития рака. Они являются причиной остроконечных кондилом, часто идентифицируются при дисплазиях легкой и средней степени тяжести и редко связаны с опухолями шейки матки.

Набор реагентов «ВИПАПОЛ 6/11» предназначен для качественного обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологическом материале (соскобы эпителиальных клеток из цервикального канала или уретры у женщин, из уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции. Набор реагентов «ВИПАПОЛ 6/11» может быть использован в клинической диагностике носительства вируса папилломы человека типов 6, 11, 44, а также для оценки эффективности терапии.

Набор представляет собой следующую совокупность реагентов:

а) реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС).

б) комплект для проведения ПЦР, включающий:

- реакционную смесь;
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- масло минеральное;
- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 6-го типа;
- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

в) комплект для детекции, включающий:

- агарозу;
- 50-кратный ТАЕ-буфер;
- раствор бромистого этидия.

Набор рассчитан на проведение 50, или 100, или 200 определений в зависимости от комплектации набора.

Набор реагентов основан на использовании метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения специфических участков ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11 и 44 путем накопления (амплификации) специфических фрагментов.

В результате многократно повторяющихся циклов синтеза новых цепей ДНК, гомологичных специфической области ДНК-мишени, происходит накопление фрагментов ДНК в количестве, достаточном для детекции методом электрофореза в агарозном геле.

Анализ с использованием метода ПЦР включает 3 этапа:

1. Обработка биологической пробы (выделение ДНК).
2. Амплификация.
3. Детекция продуктов амплификации (электрофоретическое разделение в агарозном геле).

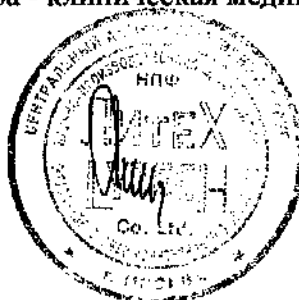
3.2. Чувствительность анализа.

С помощью набора ВИПАПОЛ 6/11 можно обнаружить 80 и более геном-эквивалентов ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в 5 мкл прошедшей обработку (выделение ДНК) пробы.

Набор предназначен для применения только *in vitro*.

Область применения набора - клиническая медицина, медицинская биохимия.

Директор ООО НПФ «Литех»



Говорун Т.Л.



КОПИЯ

Федеральная налоговая служба СВИДЕТЕЛЬСТВО

о постановке на учет юридического лица в налоговом органе
по месту нахождения на территории Российской Федерации

Настоящее Свидетельство выдано в соответствии с положениями Налогового кодекса
Российской Федерации

юридическому лицу

Общество с ограниченной ответственностью **НАУЧНО-
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "ЛИТЕХ"**

(полное наименование в соответствии с учредительными документами)

ОГРН

1	0	2	7	7	0	0	1	7	7	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

место нахождения **119435, МОСКВА, НИКОЛЬСКАЯ М., Ул. 1, стр. 3**

(адрес места нахождения в соответствии с учредительными документами)

реквизиты свидетельства о государственной регистрации

02 сентября 2002 г., 77-005082244

(дата вынесения записи в ЕГРЮЛ, серия и номер свидетельства)

наименование органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации
юридического лица **Управление Федеральной налоговой службы по г. Москве**

и подтверждает постановку юридического лица на учет **02 сентября 2002 г.**

(подпись, место, год постановки на учет)

по месту нахождения в **Инспекция Федеральной налоговой службы № 4 по г.
Москве.**

(наименование налогового органа и его код)

7	7	0	4
---	---	---	---

и присвоение ему
ИНН/КПП

7	7	0	4	0	7	6	6	3	8	1	7	7	0	4	0	1	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Свидетельство применяется во всех предусмотренных законодательством случаях и подлежит
замене в случае изменения приведенных в нем сведений, а также в случае утраты.

Главный специалист Межрайонной
ИФНС России № 46 по г. Москве



серия **77** № **008427744**

Город Москва, Российская Федерация

Второго февраля

две тысячи седьмого года

Я, Булакова Елена Геннадьевна, Нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинным документом. В последнем пометки,
приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных
исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 1к - 2620

Взыскано по тарифу

Нотариус





КОПИЯ

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» на основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "ЛИТЕХ"

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ООО НПФ "Литех"

(сокращенное наименование юридического лица)

ООО НПФ "Литех"

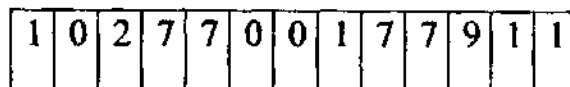
(фирменное наименование)

зарегистрировано **Государственное учреждение Московская регистрационная палата**

(наименование регистрирующего органа)

« 19 » « февраля » « 1992 » № 008.576
(число) (месяц (прописью)) (год)

за основным государственным
регистрационным номером



Дата внесения записи

« 02 » « сентября » « 2002 »
(число) (месяц (прописью)) (год)

Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве

(Наименование регистрирующего органа)

Главный специалист МИ МНС России
№ 39 по г. Москве



О.В. Волкова
(подпись, ФИО)

серия 77 №

005082244

Город Москва, Российская Федерация

Двадцать второго марта

два тысячи седьмого года.

Я, Булгакова Елена Геннадьевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 7К-20682



Нотариус

77 006592614

КОПИЯ

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВОо постановке на учет юридического лица в налоговом органе
по месту нахождения на территории Российской ФедерацииНастоящее Свидетельство выдано в соответствии с положениями Налогового кодекса
Российской Федерацииюридическому лицу Общество с ограниченной ответственностью "Биотехлит"

(полное наименование в соответствии с учредительными документами)

ОГРН

1	0	4	7	7	9	6	8	7	8	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

место нахождения 107143, Г. МОСКВА, ЛОСИНООСТРОВСКАЯ УЛ., д. 45, корп. 7

(адрес места нахождения в соответствии с учредительными документами)

реквизиты свидетельства о государственной регистрации

17 ноября 2004 г., 77 006592613

(дата внесения записи в ЕГРЮЛ, серия и номер свидетельства)

наименование органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации
юридического лица Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москвеи подтверждает постановку юридического лица на учет 17 ноября 2004 г.

(число, месяц, год постановки на учет)

по месту нахождения в Инспекции МНС России № 18 по Восточному
административному округу г. Москвы

(наименование налогового органа и его код)

7	7	1	8
---	---	---	---

и присвоение ему
ИНН/КПП

7	7	1	8	5	3	0	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 /

7	7	1	8	0	1	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Свидетельство применяется во всех предусмотренных законодательством случаях и
подлежит замене в случае изменения приведенных в нем сведений, а также в случае порчи,
утраты.Старший государственный налоговый
инспектор Межрайонной инспекции
МНС России № 46 по г. Москве

М.П.

Камадина Л.К.

(подпись, фамилия, инициалы)

Город Москва, Российская Федерация.

Десятого октября две тысячи шестого года.

Я, Аксенова Наталья Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую, что эта копия с под-
писником документа, с которым подшито, припи-
сок, зачеркнуток, сличен с оригиналом, и не имеет
вещных или каких-либо иных исправлений.

Зарегистрировано

Взыскано по

Нотариус

серия 77 № 006592614

Форма №

Р 5 1 0 0 1



КОПИЯ

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации юридического лица

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о создании

Общество с ограниченной ответственностью "Биотехлит"
(полное наименование создаваемого юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ООО "Биотехлит"
(сокращенное наименование юридического лица)

ООО "Биотехлит"
(фирменное наименование)

«17» «ноября» «2004» за основным государственным регистрационным номером
(число) (месяц (прописью)) (год)

1 0 4 7 7 9 6 8 7 8 0 3 0

Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г.Москве
(Наименование регистрирующего органа)

Старший государственный налоговый инспектор Межрайонной инспекции МНС России № 46 по г.Москве



Каманина Л.К.
(подпись, ФИО)

серия 77 № 006592613
МП

г. Москва

62

Город Москва, Российская Федерация.

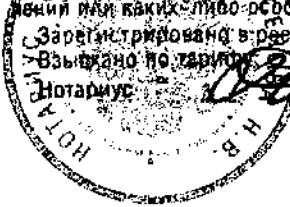
Восемнадцатого ноября две тысячи пятого года.

Я, Ахременко Наталья Витальевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с под-
линным документом. В последнем подчисток, припи-
сок, зачеркнутых слов и иных неговоренных исправ-
лений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрирована в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



2-21851

[Handwritten signature]



ООО НПФ «Литех», именуемое в дальнейшем «Разработчик», в лице заместителя директора Волкова А.Ю., действующий на основании доверенности от 28 февраля 2007 г. № 18/07, с одной стороны, и ООО «Биотехлит», именуемое в дальнейшем «Производитель», в лице директора Говорун Т.Л., действующего на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. Предмет договора

1.1. Согласно настоящему договору Разработчик передает Производителю на возмездной основе право на производство изделия медицинского назначения – «Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)» (далее ИМН), разработчиком которого является ООО НПФ «Литех».

2. Обязанности сторон в части передачи прав на производство ИМН

2.1. Разработчик обязуется:

- а) передать Производителю техническую и коммерческую документацию, предоставить иную информацию, необходимую для выполнения договора. О передаче документации составляется Акт сдачи-приемки за подписями уполномоченных лиц. Передача документации осуществляется в течение 5 дней с даты подписания настоящего договора;
- б) самостоятельно и за свой счет провести в установленном порядке внесение изменений в регистрационную документацию ИМН с указанием в качестве «фирмы-производителя ИМН» организацию Производителя. Срок исполнения - не более 120 дней с момента подписания настоящего договора. Выполнение данного обязательства подтверждается выдачей регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на ИМН;
- г) в течение всего срока действия договора оказывать Производителю постоянное техническое и консультативное содействие, включая содействие в обучении и повышении квалификации работников. В случае необходимости Разработчик командировывает к Производителю своих специалистов;
- д) в течение 5 дней с даты получения регистрационного удостоверения на ИМН (пп.б.) заключить с Производителем договор аренды оборудования, необходимого для производства ИМН и имеющегося у Разработчика;
- е) контролировать качество производимых на основании настоящего договора ИМН, в том числе в порядке, предусмотренном разделом 3 настоящего договора;
- ж) не предоставлять другим лицам аналогичных прав на производство ИМН и воздерживаться от собственной аналогичной деятельности по производству в течение срока действия настоящего договора.

2.2. Производитель обязуется:

- а) обеспечивать соответствие качества ИМН, производимых им на основе настоящего договора, переданной технической документации;
- б) не разглашать секреты производства Разработчика и другую полученную от него конфиденциальную коммерческую информацию. Обязательства по соблюдению конфиденциальности сохраняют силу и после истечения срока действия настоящего договора или его досрочного расторжения в течение последующих трех лет;

- в). сохранить в неизменности место производства ИМН, для чего заключать (продлонгировать) от своего имени и за свой счет договора аренды площадей по адресу г.Москва, Лосиноостровская ул., д.45 стр.7 в течение всего срока действия настоящего договора;
- г). не передавать третьим лицам полученные права по настоящему договору.

3. Контроль качества производства ИМН

3.1. Разработчик не реже 1 раза в год осуществляет периодический контроль качества производимых ИМН, их соответствие технической документации. По результатам квалификационных испытаний составляется Акт о проведении квалификационных испытаний, который заверяется подписью уполномоченного лица Разработчика и его печатью.

3.2. В случае получения неудовлетворительных результатов квалификационных испытаний ИМН Разработчик вправе указать Производителю на имеющееся несоответствие и потребовать приостановления производства ИМН до устранения недостатков. Повторное квалификационное испытание будет проведено в течение 30 дней после получения результатов первого испытания.

3.3. В случае, если при проведении повторного квалификационного испытания будут получены неудовлетворительные результаты, Разработчик вправе расторгнуть настоящий договор в одностороннем порядке.

4. Финансовые условия договора

4.1. Финансовые условия договора являются конфиденциальной информацией и не подлежат разглашению стороной договора третьим лицам без письменного согласия на то другой стороны.

4.2. Финансовые условия настоящего договора урегулированы сторонами в Соглашении № ИМН-1/07Ф от 28 февраля 2007г.

5. Претензии по качеству и ответственность Разработчика по требованиям, предъявляемым к Пользователю

5.1. Во всех случаях копии претензии по качеству ИМН от третьих лиц будут передаваться Разработчику.

5.2. Разработчик несет субсидиарную ответственность по предъявляемым к Производителю требованиям о несоответствии качества ИМН, производимых по настоящему договору.

6. Ответственность за нарушение договора

6.1. Стороны несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение настоящего договора в соответствии с действующим законодательством.

7. Досрочное прекращение договора

7.1. Досрочное прекращение договора возможно по взаимному согласию сторон.

7.2. Досрочное прекращение договора в одностороннем порядке со стороны Разработчика допускается в случае, указанном в пп.3.3. настоящего договора.

7.3. Досрочное прекращение договора в одностороннем порядке со стороны Производителя допускается в случае, если Разработчиком не были выполнены условия пп. б). п.2.1. настоящего договора в течение 120 дней с даты подписания настоящего договора.

7.4. Уведомление о досрочном прекращении договора направляется сторонами в письменном виде за 15 календарных дней до даты предполагаемого расторжения договора.

8. Заключительные положения

8.1. Настоящий договор вступает в силу с момента его подписания. Срок действия настоящего договора истечет в день прекращения срока действия регистрационного удостоверения на ИМН, полученного в соответствии с пп.б), п.2.1. настоящего договора.

8.2. Производитель имеет преимущественное право на заключение договора на новый срок на прежних условиях.

8.2. Договор составлен в двух экземплярах.

8.3. Все дополнения и изменения к настоящему договору являются его неотъемлемой частью, если они подписаны уполномоченными представителями сторон и скреплены печатью.

8.4. Во всем ином, не урегулированном в настоящем договоре, стороны будут руководствоваться нормами действующего законодательства России.

8.5. Адреса и банковские реквизиты сторон:

Разработчик	Производитель
ООО НПФ "Литех" ИНН 7704076658 КПП 770401001 Адрес 119435, г.Москва, ул.М.Пироговская, д.1 стр.3. Р/с 40702810900060000311 в ОАО "Московский индустриальный банк" отделение "Киевский" кор/сч. 30101810300000000600 БИК 044525600	ООО «Биотехлит» ИНН 7718530060 КПП 771801001 Адрес 107143, Москва, ул. Лосиноостровская, 45, кор.7 р/с 40702810501090000004 в АКБ «СОЮЗ» кор/сч. 30101810400000000122 БИК 044585122

Заместитель директора

Волков А.Ю.



Директор

Говорун Т.Л.



Научно-производственная фирма

Литех

119435 г. Москва, ул. М.Пироговская 1 стр.3
Тел./факс: (495) 246-45-01;
e-mail info@lytech.ru

р/с 40702810900060000311 в Киевском филиале АКБ
Московский Индустриальный Банк
к/с 30101810300000000600 БИК 044525600

ИНН 7704076658

ДЕКЛАРАЦИЯ

изготовителя изделий медицинского назначения

Предприятие ООО Научно-производственная фирма «ЛИТЕХ», 119435 Москва, Малая Пироговская ул., д.1, стр.3 тел./ факс (495) 246-45-01, в лице директора Говорун Татьяны Львовны, заявляет о следующем:

1. Предприятие подтверждает, что разработка и организация производства изделия медицинского назначения «Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИПАПОЛ 6/11)», ТУ 9398-015-17253567-2004, проведены в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и не нарушают какой-либо патент, торговую марку, коммерческую тайну или прочие права собственности, авторские и смежные с ними права третьей стороны.

2. Предприятие подтверждает готовность к выполнению требований нормативных документов на изготавливаемые изделия медицинского назначения в условиях их серийного производства.

3. Предприятие намерено последовательно планировать и осуществлять мероприятия по организации и контролю производства в соответствии с требованиями государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» в целях обеспечения качества и безопасности изготавливаемых изделий.

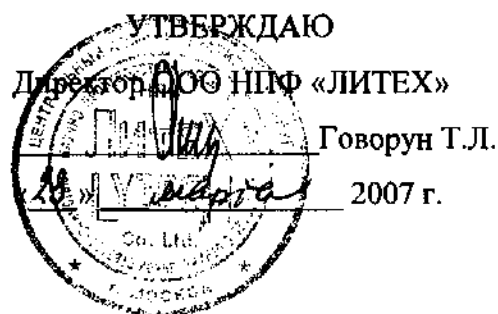
4. Предприятие осведомлено о полномочиях Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по осуществлению в соответствии с действующим законодательством в рамках своей компетенции периодического контроля производства в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Директор ООО НПФ «ЛИТЕХ»



Говорун Т.Л.

04 апреля 2007



АКТ №

квалификационных испытаний медицинского изделия

В соответствии с приказом № В/04-07 от «28 » февраля 2007 г руководителя предприятия ООО НПФ «ЛИТЕХ» Говорун Т.Л. о проведении квалификационных испытаний установочной серии медицинского изделия «Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции» (ВИПАПОЛ 6/11) комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Руководитель производственного отдела ООО НПФ «ЛИТЕХ» канд. мед. наук Плахов И.В.

Члены комиссии:

1. От предприятия-изготовителя ООО «Биотехлит»

- руководитель производственного отдела ООО «Биотехлит», канд.биол.наук Конарева Т.Н.;

- заместитель руководителя производственного отдела ООО «Биотехлит»
канд. биол. наук Денисова Т.С.;

- технолог ООО «Биотехлит» Бринева Н.Ю.

составила настоящий акт в том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 14 по 16 марта 2007 года вышеназванным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ- 9398-015-17253567-2004.

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии инженером-технологом производственного отдела ООО «Биотехлит» Филипповой Н.В.

Образцы в количестве три набора отобраны из установочной серии 01/35/07 медицинского изделия со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, готовность производства к серийному выпуску медицинского изделия.

ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний

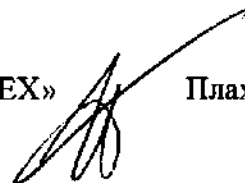
№№ п/п	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ позиций ТУ		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний
		Технические требования	Методы испытаний		
1.	Внешний вид	-	п. 4.1. визуальный	№ 04 от 16.03.2007 г.	Соответствует ТУ
2.	Чувствительность	-	п. 4.2. инструменталь- ный путем постановки реакции амплификации	№ 04 от 16.03.2007 г.	Соответствует ТУ
	Специфичность	-	п. 4.2. инструменталь- ный путем постановки реакции амплификации	№ 04 от 16.03.2007 г.	Соответствует ТУ

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний: замечаний нет.

Председатель комиссии:

Руководитель производственного отдела ООО НПФ «ЛИТЕХ»

Плахов И.В.



Члены комиссии:

Руководитель производственного отдела ООО «Биотехлит»



Конарева Т.Н.;

Заместитель руководителя производственного отдела



Денисова Т.С.

ООО «Биотехлит»

Технолог ООО «Биотехлит»



Бринева Н.Ю.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
От _____ 200 г. № _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для обнаружения ДНК
вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологических пробах
методом полимеразной цепной реакции

(ВИПАПОЛ 6/11)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ВИПАПОЛ 6/11 предназначен для качественного обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в биологическом материале (соскобы эпителиальных клеток из цервикального канала или уретры у женщин, из уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции.

1.2. Набор реагентов ВИПАПОЛ 6/11 может быть использован в клинической диагностике носительства вируса папилломы человека типов 6, 11, 44, а также для оценки эффективности терапии папилломатоза.

1.3. Набор рассчитан на проведение 50, или 100, или 200 определений в зависимости от комплектации набора.

Набор на 50 определений рассчитан на проведение анализа 41 неизвестных образцов, 3 проб положительного контрольного образца ДНК 6-го типа, 3 проб положительного контрольного образца ДНК 11-го и 44-го типов и 3 проб отрицательного контрольного образца.

Набор на 100 определений рассчитан на проведение анализа 85 неизвестных образцов, 5 проб положительного контрольного образца ДНК 6-го типа, 5 проб положительного контрольного образца ДНК 11-го и 44-го типов и 5 проб отрицательного контрольного образца.

Набор на 200 определений рассчитан на проведение анализа 170 неизвестных образцов, 10 проб положительного контрольного образца ДНК 6-го типа, 10 проб положительного контрольного образца ДНК 11-го и 44-го типов и 10 проб отрицательного контрольного образца.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

2.1. Набор реагентов основан на использовании метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения специфических участков ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 путем накопления (амплификации) специфических фрагментов.

В результате многократно повторяющихся циклов синтеза новых цепей ДНК, гомологичных специфической области ДНК-мишени, происходит накопление фрагментов ДНК в количестве, достаточном для детекции методом электрофореза в агарозном геле.

Анализ с использованием метода ПЦР включает 3 этапа:

1. Обработка биологической пробы (выделение ДНК).
2. Амплификация.
3. Детекция продуктов амплификации (электрофоретическое разделение в агарозном геле).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность анализа

Специфичность определяется олигонуклеотидными затравками (праймерами), подобранными к гомологичным участкам L1 области геномной ДНК вируса папилломы человека.

3.2. Чувствительность анализа

С помощью набора ВИПАПОЛ 6/11 можно обнаружить 80 и более геном-эквивалентов ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 в 5 мкл прошедшей обработку (выделение ДНК) пробы.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Меры предосторожности - соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с анализируемым биоматериалом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. биологический материал человека может являться источником инфекционных или вирусных заболеваний.

5. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора, рассчитанного на проведение 50, или 100, или 200 определений, входят:

Реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС), 200 мкл (1 пробирка)

Готовый к применению реагент.

Хранить при температуре +2 – 8°C

Комплект на 50 реакций	(50 пробирок)
Комплект на 100 реакций	(100 пробирок)
Комплект на 200 реакций	(200 пробирок)

Комплект реагентов для проведения амплификации:

готовые к применению реагенты.

Хранить при температуре -18 -20°C

№	Реагенты комплекта	Объемы реагентов на 50 определений	Объемы реагентов на 100 определений	Объемы реагентов на 200 определений
1.	Реакционная смесь, содержащая внутренний контроль	140 мкл (1 пробирка)	275 мкл (1 пробирка)	550 мкл (1 пробирка)
2.	Тaq-полимераза (5 ед/мкл)	13 мкл (1 пробирка)	25 мкл (1 пробирка)	50 мкл (1 пробирка)
3.	Разбавитель	2,0 мл (1 пробирка)	2,0 мл (1 пробирка)	4,0 мл (2 пробирки по 2,0 мл)
4.	Масло минеральное	2,2 мл (1 пробирка)	2,2 мл (1 пробирка)	4,4 мл (2 пробирки по 2,2 мл)
5.	Образец ДНК вируса папилломы человека типа 6 положительный контрольный	30 мкл (1 пробирка)	30 мкл (1 пробирка)	60 мкл (1 пробирка)
	Образец ДНК вируса папилломы человека типов 11 и 44 положительный контрольный	30 мкл (1 пробирка)	30 мкл (1 пробирка)	60 мкл (1 пробирка)

Комплект реагентов для детекции (для всех комплектаций набора)*Хранить при комнатной температуре (+18 – 25° C)*

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1) Агароза | 4 г (2 пробирки по 2 г) |
| 2) 50- кратный ТАЕ-буфер (50хТАЕ) | 25 мл (1 флакон) |
| 3) Раствор бромистого этидия, 1% | 30 мкл (1 пробирка) |

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ:

- Термостат программируемый (ДНК амплификатор);
- камера для горизонтального электрофореза;
- источник питания;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру + 95-99 °С;
- трансиллюминатор ультрафиолетовый;
- микроцентрифуга, развивающая ускорение 12000 – 16000 g (8000 – 12000 об/мин) для пробирок вместимостью 1,5 мл;
- микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок (типа “Вортекс”);
- СВЧ-печь, или электрическая плитка, или водяная баня, поддерживающая температуру + 95-100 °С;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5-10, 5-50, 20-200, 100-1000 мкл;
- колба коническая термостойкая вместимостью 250 мл;
- колба коническая вместимостью 1000 мл;
- пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл и 0,5 мл;
- штативы для пробирок;
- наконечники стерильные к полуавтоматическим пипеткам на 1-250 мкл;

- наконечники стерильные к полуавтоматическим пипеткам на 250-1000 мкл;
- пробирки стерильные пластиковые вместимостью 1,5 мл;
- пробирки стерильные пластиковые вместимостью 0,5 мл для амплификации;
- зонды универсальные стерильные для забора клинического материала;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Выделение ДНК из биологического материала.

7.1.1. Взятие биологического материала для анализа.

Исследуемый материал (соскоб эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала или уретры), полученный с помощью одноразовых стерильных зондов, перенести в полипропиленовую пробирку вместимостью 1,5 мл, содержащую 200 мкл реагента ДНК-ЭКСПРЕСС, перемешать, зонд извлечь (выбросить), пробирку плотно закрыть. Приготовленную таким образом пробу использовать для выделения ДНК не позднее 2 ч или заморозить и хранить при температуре $-18-20^{\circ}\text{C}$ не более 2 недель.

Пробы должны быть доставлены в лабораторию для анализа не позднее 6 ч после взятия в термосе или термоконтейнере при температуре не выше 0°C .

7.1.2. Обработка проб перед проведением амплификации (выделение ДНК).

7.1.2.1. Пробирки, содержащие анализируемый материал (см п. 7.1.1), тщательно перемешать на микроцентрифуге-встряхивателе в течение 10 сек, поместить пробирку в предварительно прогретый до температуры $+98^{\circ}\text{C}$ твердотельный термостат и инкубировать при температуре $+98^{\circ}\text{C}$ в течение 10 мин.

ВНИМАНИЕ! Перед тем, как поместить пробирки в термостат, необходимо убедиться, что во всех пробирках зашелкнул замочек на крышках.

7.1.2.2. Пробирки центрифугировать в течение 15 сек при 12000 – 16000g (8000 – 12000 об/мин) при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$), супернатант использовать в качестве исследуемого образца ДНК для постановки реакции амплификации.

Обработанные таким образом пробы можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более одной недели или при температуре $-18-20^{\circ}\text{C}$ не более 6 мес.

7.2. Проведение амплификации

7.2.1. Приготовить и пронумеровать пробирки вместимостью 0,5 мл для проведения амплификации, включая пробирки для положительного контрольного образца ДНК и отрицательного контрольного образца.

7.2.2. За 20-30 мин до приготовления амплификационной смеси извлечь комплект реагентов для амплификации из морозильника, разморозить содержимое (желательно поместить пробирку с Taq-полимеразой в ледяную баню). Пробирку с реакционной смесью тщательно встряхнуть для перемешивания содержимого.

7.2.3. Приготовить амплификационную смесь согласно приведенной таблице:

Кол-во пробирок	Разбавитель, мкл	Реакционная смесь, мкл	Taq-полимераза, мкл
5	83	12,5	1
10	175	25	2
15	263	37,5	3
20	350	50	4
25	438	62,5	5

ВНИМАНИЕ! При приготовлении амплификационной смеси необходимо все компоненты добавлять отдельными наконечниками.

Амплификационная смесь хранению не подлежит.

7.2.4. После добавления Таq-полимеразы, которое производится в последнюю очередь, необходимо тщательно перемешать смесь пипетированием.

7.2.5. Внести по 20 мкл амплификационной смеси во все пробирки, подготовленные для амплификации.

7.2.6. Добавить во все пробирки по 20 мкл минерального масла.

7.2.7. Внести 5 мкл образца из обработанной анализируемой пробы (см п. 7.1.2.2) в соответствующую пробирку с амплификационной смесью под слой масла.

7.2.8. Внести в одну пробирку для положительного контрольного образца ДНК 5 мкл положительного контрольного образца ДНК вируса папилломы человека 6-го типа, во вторую - 5 мкл положительного контрольного образца ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов, а в пробирку для отрицательного контрольного образца - 5 мкл разбавителя.

7.2.9. Пробирки закрыть и центрифугировать в течение 3-5 сек при 2250 – 4000g (1500 – 3000 об/мин) при комнатной температуре (+18-25°C) на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.10. Перенести пробирки в прогретый до температуры +93°C программируемый термостат (амплификатор) и провести амплификацию по следующей программе:

+93°C – 60 сек

+93°C – 20 сек

+58°C – 5 сек

+72°C – 10 сек

количество циклов 35

+72°C – 1 мин

Примечание. Приведенная программа отработана для постановки реакции на амплификаторе модели МС2 «Терцик», имеющего режим активного регулирования. По вопросу адаптации программ для использования на других моделях амплификаторов обращаться к производителю Набора реагентов ВИПАПОЛ 6/11.

7. 3. Детекция продуктов амплификации

7.3.1. Проведение электрофореза

7.3.1.1. Заполнить камеру для электрофореза 1хТАЕ буфером, приготовленным на дистиллированной воде разбавлением 50хТАЕ буфера в 50 раз.

7.3.1.2. К 2 г агарозы добавить 2 мл 50хТАЕ буфера и 100 мл дистиллированной воды.

7.3.1.3. Расплавить агарозу на электрической плитке, или на водяной бане, или в СВЧ-печи. Добавить к 100 мл раствора агарозы 10 мкл 1% раствора бромистого этидия, перемешать.

7.3.1.4. Охладить агарозу до температуры +50 – 60°C при комнатной температуре (+18 – 25°C) и залить в планшет для заливки гелей. Для получения карманов в агарозном геле установить гребенку на планшет, используя зажим типа "бульдог". После застывания агарозы осторожно вынуть гребенку из геля и перенести планшет с гелем в камеру для проведения электрофореза.

7.3.1.5. Нанести в карманы геля по 10-15 мкл продукта амплификации в последовательности, соответствующей нумерации проб.

7.3.1.6. Подключить электрофоретическую камеру к источнику питания и задать напряжение, соответствующее напряженности электрического поля 10-15 В/см длины геля. Провести электрофоретическое разделение продуктов амплификации в направлении от катода (-) к аноду (+). Контроль за электрофоретическим разделением осуществлять визуально по движению полосы красителя. Полоса красителя должна пройти от старта не менее 1,5-2 см.

7.3.2. Регистрация результатов электрофореза

7.3.2.1. Вынуть гель из планшета и перенести гель на стекло ультрафиолетового трансиллюминатора.

ВНИМАНИЕ! С гелем агарозы следует работать в перчатках. Бромистый этидий является сильным мутагеном.

7.3.2.2. Включить трансиллюминатор и проанализировать результаты анализа. Фрагменты анализируемой ДНК проявляются в виде светящихся полос оранжево-красного цвета.

ВНИМАНИЕ! Просмотр геля следует проводить только через защитный экран или защитные очки, так как ультрафиолетовый свет вызывает ожоги и вреден для глаз.

7.3.2.3. Полученные результаты можно документировать фотографированием гелей с использованием оранжевого или интерференционного (594 нм) светофильтра.

8. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

В отрицательном контрольном образце должна выявляться одна полоса оранжево-красного цвета, соответствующая внутреннему контролю (ВК) для вируса папилломы человека типов 6, 11, 44 размером 500 п.н. Появление второй полосы на уровне положительного контрольного образца ДНК свидетельствует о контаминации (загрязнении) компонентов набора.

В положительном контрольном образце ДНК вируса папилломы человека 6-го типа должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 180 п.н., соответствующая положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа;

2) полоса оранжево-красного цвета, соответствующая внутреннему контролю (ВК), размером 500 п.н.

В положительном контрольном образце ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 120 п.н., соответствующая положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов;

2) полоса оранжево-красного цвета, соответствующая внутреннему контролю (ВК), размером 500 п.н.

Анализируемые пробы. Отсутствие полосы оранжево-красного цвета строго на уровне положительного контрольного образца ДНК вируса папилломы человека 6-го типа (180 п.н.) свидетельствует об отсутствии ДНК вируса папилломы человека 6-го типа в анализируемой пробе. Отсутствие полосы оранжево-красного цвета строго на уровне положительного контрольного образца ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов (120 п.н.) свидетельствует об отсутствии ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов в анализируемой пробе. Наличие полосы, соответствующей по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа (180 п.н.), свидетельствует о присутствии ДНК вируса папилломы человека 6-го типа в анализируемой пробе. Наличие полосы, соответствующей по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов (120 п.н.), свидетельствует о присутствии ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов в анализируемой пробе.

Во всех отрицательных образцах должна выявляться полоса оранжево-красного цвета, соответствующая внутреннему контролю (ВК) вируса папилломы человека размером 500 п.н.

Если в анализируемом образце отсутствует как полоса, соответствующая по подвижности положительному контрольному образцу ДНК, так и полоса внутреннего контроля, это означает, что реакция амплификации не прошла (возможные причины: проба

содержит вещества, ингибирующие ПЦР; неадекватная работа амплификатора; ошибка выполнения процедуры проведения анализа). В этом случае необходимо провести повторный анализ, начиная со стадии выделения ДНК.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Комплект ДНК- ЭКСПРЕСС для выделения ДНК из анализируемых проб должен храниться при температуре +2-8° С в течение всего срока годности набора.

9.2. Комплект реагентов для проведения амплификации должен храниться при температуре -18-20°С в течение всего срока годности набора. Допускается хранение этого комплекта при температуре 0°С не более 1,5 сут.

9.3. Комплект реагентов для детекции может храниться при комнатной температуре (+18-25°С) в течение всего срока годности набора.

9.4. Срок годности набора - 6 мес.

9.5. Обработанные (прошедшие выделение ДНК) пробы можно хранить при температуре +2-8°С не более одной недели или при температуре -18-20°С не более 6 мес.

9.6. Амплификационная смесь хранению не подлежит.

9.7. 1хТАЕ буфер можно хранить при комнатной температуре не более 1 недели.

9.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ВИПАПОЛ 6/11, следует обращаться в ООО НПФ «ЛИТЕХ» по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская 1 стр.3, телефон/факс: (495)246-45-01, или (e.mail) info@lytech.ru

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» ФС НЗСР по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д.14-а, тел: (095)120-60-95; 120-60-96.

Директор ООО НПФ «Литех»



ГОВОРУН Т.Л.

Код ОКП 93 9817

«УТВЕРЖДЕН»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

№ _____

от " ____ " _____ 200 ____ г.

Директор ООО НПФ «ЛИТЕХ»

Т.Л. Говорун

200 ____ г.



Нормативный документ
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ
ДНК ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА ТИПОВ 6, 11, 44
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
(ВИПАПОЛ 6/11)

Технические условия ТУ 9398-015-17253567-2004

Настоящий нормативный документ распространяется на Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 6, 11 и 44 (ВИПАПОЛ 6/11) в биологических пробах (соскобы из цервикального канала или уретры у женщин, из уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), далее по тексту - набор.

В состав набора входят следующие компоненты:

а) реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС).

б) комплект реагентов для проведения амплификации, включающий:

- реакционную смесь, содержащую внутренний контроль;
- Таq-полимеразу;
- разбавитель;
- масло минеральное;
- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 6-го типа;
- положительный контрольный образец ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го

типов.

в) комплект реагентов для детекции, включающий:

- агарозу;
- 50-кратный ТАЕ-буфер;
- раствор бромистого этидия.

Набор рассчитан, в зависимости от комплектации, на проведение 50, или 100, или 200 определений.

Область применения набора - клиническая медицина.

код ОКП 93 9817 ”.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Набор должен соответствовать требованиям технических условий ТУ 9398-015-17253567-2004 код ОКП 93 9817.

1.2. По органолептическим и физико-химическим показателям набор должен соответствовать характеристикам и нормам, указанным в таблице.

Таблица

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1	2	3
1. Внешний вид		п. 4.1

1.1. Реагент ДНК-ЭКСПРЕСС	Прозрачная жидкость розового цвета
1.2. Реакционная смесь	Прозрачная вязкая жидкость темно-красного цвета
1.3. Таq-полимераза	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
1.4. Разбавитель	Прозрачная жидкость розового цвета
1.5. Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость или прозрачная вязкая жидкость со слегка желтоватым оттенком
1.6. Положительный контрольный образец ДНК 6-го тина	Прозрачная жидкость светло-розового цвета
1.7. Положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов	Прозрачная жидкость светло-розового цвета
1.8. Агароза	Порошок белого цвета
1.9. 50-кратный ТАЕ-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
1.10. Раствор бромистого этидия	Прозрачная жидкость красного цвета

2. Технические характеристики.

- 2.1. Чувствительность, геном-эквивалентов * вируса/5 мкл, не более
- 2.2. Специфичность

80

п. 4.2.4

2.2.1. Положительный контрольный образец ДНК 6-го типа	1 полоса оранжево-красного цвета размером 180 н.п., соответствующая положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа; 1 полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая внутреннему контролю	п. 4.2.4
2.2.2. Положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов	1 полоса оранжево-красного цвета размером 120 н.п., соответствующая положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов; 1 полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая внутреннему контролю	
2.2.3. Отрицательный контрольный образец	1 полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая внутреннему контролю	

* геном-эквивалент - количество ДНК, содержащееся в одной вирусной частице вируса папилломы человека типов 6, 11, 44.

1.3. Комплектность.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт.

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

1) реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС) (ТУ 9398-450-17253567-2003), готов к применению - 50, или 100, или 200 пробирок (по 200 мкл) (здесь и далее - комплекты на 50, 100 или 200 определений, соответственно).

комплект реагентов для проведения амплификации, включающий:

- а) реакционную смесь, готова к применению - 1 пробирка (140 мкл, или 275 мкл, или 550 мкл, соответственно,
- б) Таq-полимеразу, удельная активность фермента - 5 ед/мкл, готова к применению - 1 пробирка (13 мкл, или 25 мкл, или 50 мкл, соответственно);
- в) разбавитель, готов к применению - 1 пробирка (2,0 мл), или 1 пробирка (2,0

мл), или 2 пробирки (по 2, 0 мл), соответственно;

г) масло минеральное (вазелиновое) (ГОСТ 3164), готово к применению - 1 пробирка (2,2 мл), или 1 пробирка (2,2 мл), или 2 пробирки (по 2,2 мл), соответственно;

д) положительный контрольный образец ДНК 6-го типа:

концентрация 0,1 нг/мл, содержит 500 фемтограмм ДНК/5 мкл, готова к применению - 1 пробирка (30 мкл, или 30 мкл, или 60 мкл, соответственно);

е) положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов:

концентрация 0,1 нг/мл, содержит 500 фемтограмм ДНК/5 мкл, готова к применению - 1 пробирка (30 мкл, или 30 мкл, или 60 мкл, соответственно);

3) комплект реагентов для детекции (для всех комплектаций набора), включающий :

- агарозу, готова к применению - 2 пробирки (по 2,0 г);
- раствор бромистого этидия, 1%, готов к применению - 1 пробирка (30 мкл);
- 50-кратный ТАЕ-буфер, готов к применению - 1 флакон (25 мл).

1.4. Упаковка.

1.4.1. Реакционная смесь, Таq-полимераза, положительные контрольные образцы ДНК, раствор бромистого этидия должны быть расфасованы в пробирки полипропиленовые вместимостью 0,5 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками.

1.4.2. Разбавитель, масло минеральное, агароза должны быть расфасованы в пробирки полипропиленовые вместимостью 2,0 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками.

1.4.3. 50-кратный ТАЕ-буфер должен быть расфасован во флаконы из бесцветного полипропилена вместимостью 30 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками.

1.4.4. Реагент ДНК-ЭКСПРЕСС должен быть расфасован в пробирки полипропиленовые вместимостью 1500 мкл с замком-защелкой.

1.4.5. Комплект с реагентом ДНК-ЭКСПРЕСС должен быть упакован в завариваемый мешок из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 10354).

1.4.6. Комплект для проведения ПЦР должен быть упакован в завариваемый мешок из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 10354) или коробку-штатив.

1.4.7. Комплект для детекции должен быть упакован в завариваемый мешок из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 10354).

1.4.8. Комплекты (каждый в отдельности), инструкция по применению, паспорт должны быть упакованы в коробки из картона коробочного (ГОСТ 7933). Коробки должны быть оклеены по периметру лентой клеевой на бумажной основе (ГОСТ 18251).

1.4.9. Коробки с комплектами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного (ГОСТ 9142).

1.5. Маркировка.

1.5.1. На каждую пробирку и флакон должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- сокращенного названия набора;
- названия компонента;
- условий хранения;
- надписи "Только для ин витро диагностики";
- номера серии;
- даты изготовления;
- срока годности.

1.5.2. На каждый пакет должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625), или бумаги клеющейся (ГОСТ 4214), или бумаги писчей (ГОСТ 18510) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- полного и сокращенного названия набора;
- названия комплекта;
- состава комплекта;
- надписи "Только для ин витро диагностики";
- условий хранения;
- даты изготовления;
- срока годности;
- номера настоящих технических условий;
- номера серии.

1.5.3. На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги писчей (ГОСТ 18510) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- полного и сокращенного названия набора;
- состава набора;
- надписи "Только для ин витро диагностики";
- условий хранения;
- даты изготовления;
- срока годности;

- номера настоящих технических условий;
- номера серии.

1.5.4. Графическое оформление маркировки пробирок, пакетов, флаконов, коробок и ящиков производят по ГОСТ 17768, фасовку - по ГОСТ 3885, маркировку - по ГОСТ Р 51088.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2а (ГОСТ Р 51609).

2.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

2.3. Меры предосторожности - соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г).

2.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

2.5. При работе с трансиллюминатором следует надевать защитные очки.

2.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

2.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Каждая серия наборов должна быть принята отделом технического контроля (ОТК) предприятия изготовителя.

3.2. Под серией следует понимать определенное количество наборов, одновременно изготовленных в одинаковых производственных условиях, оформленных одним номером и документом о качестве (паспортом) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя;
- полного и сокращённого названия набора;
- номера серии;
- количества наборов в серии;
- даты изготовления;
- срока годности;
- результатов контроля;
- номера и даты выдачи паспорта;
- обозначения настоящих технических условий;
- штампа ОТК.

3.3. ОТК предприятия-изготовителя контролирует качество расфасовки, упаковки, маркировки, комплектность поставки, а также соответствие органолептических и физико-химических показателей набора требованиям, указанным в настоящих технических условиях.

3.4. Контроль качества наборов при изготовлении осуществляет ОТК предприятия-изготовителя. Государственный контроль качества выпускаемой продукции проводит Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ "НЦЭСМП" Минздрава Российской Федерации.

4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Методы контроля набора - по ГОСТ Р 51352.

4.1. Внешний вид компонентов набора контролируют визуально.

4.2. Определение чувствительности и специфичности.

4.2.1. Материалы, оборудование, реагенты:

- автоматический термоциклер (амплификатор) "Терцик МС2" (фирма НПФ "ДНК-технология", Москва);

- ультрафиолетовый трансиллюминатор (фирма НПП "ДиазМ", Москва);

- холодильник с морозильной камерой, обеспечивающей температуру -18-20°C (Минск 15М);

- прибор для горизонтального электрофореза "SE-2" (фирма Хеликон, Москва);

- микроцентрифуга-вортекс "CV 1500" (фирма Хеликон, Москва);

- весы аналитические 0-200 г (фирма "Госметр", С-Петербург);

- микроцентрифуга, развивающая ускорение до 12000 об/мин (16000 g), "ЦиклоТемп-201" (фирма "СТМ-Ц", Москва);

- СВЧ-печь;

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с переменным или фиксированным объемом, позволяющие отбирать объемы жидкости 1-10 мкл; 5-40 мкл; 40-200 мкл; 200-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более 3%);

- пробирки стерильные пластиковые амплификационные вместимостью 500 мкл (кат. № 502-PLN, фирма QSP, США);

- пробирки стерильные пластиковые вместимостью 1,5 мл (кат. № 000-MIKR-157, фирма Elka, Финляндия);

- цилиндр мерный вместимостью 100 мл (ГОСТ 1770);

- колба коническая термостойкая вместимостью 250 мл (ГОСТ 25336);

- колба коническая вместимостью 1 л (ГОСТ 25336);

- секундомер (ГОСТ 5072);
- холодильник бытовой (ЗИЛ);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026);
- перчатки резиновые хирургические (ГОСТ 3);
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709);

- КОЧ 6 - контрольный образец чувствительности (образец ДНК вируса папилломы человека 6-го типа, содержащий 80 геном-эквивалентов вируса в 5 мкл образца);

- КОЧ 11/44 - контрольный образец чувствительности (образец ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов, содержащий 80 геном-эквивалентов вируса в 5 мкл образца);

Примечание. Контрольные образцы чувствительности КОЧ 6 и КОЧ 11/44 для проведения государственного контроля качества представляются в ИГКЛС ФГУ "НЦ ЭСМП" МЗ РФ предприятием-изготовителем набора.

4.2.2. Подготовка к контролю.

4.2.2.1. Перед началом работы вынуть из морозильника комплект для проведения ПЦР, содержимое пробирок с реагентами разморозить при комнатной температуре (18-25°C), после чего перенести пробирки в ледяную баню.

4.2.2.2. Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл ПК 6 (положительный контрольный образец ДНК 6-го типа). Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл ПК 11/44 (положительный контрольный образец ДНК 11-го и 44-го типов) Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл ОК (отрицательный контрольный образец). Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл КОЧ 6. Промаркировать 1 пробирку амплификационную вместимостью 500 мкл КОЧ 11/44.

4.2.3. Проведение контроля.

4.2.3.1. Приготовление амплификационной смеси для проведения ПЦР.

В пробирку вместимостью 1500 мкл последовательно внести реагенты согласно схеме (расчет на 20 анализируемых проб):

С х е м а

Разбавитель, мкл	Реакционная смесь, мкл	Тaq-полимераза, мкл
350	50	4,0

Примечание.

1. После внесения Taq-полимеразы, которое проводится в последнюю очередь, необходимо тщательно перемешать смесь пипетированием.

Каждый компонент следует вносить отдельным наконечником.

3. Полученная смесь хранению не подлежит.

4.2.3.2. Во все амплификационные пробирки (ПК 6, ПК 11/44, ОК, КОЧ 6, КОЧ 11/44) внести по 20 мкл амплификационной смеси (см п. 4.2.3.1).

4.2.3.3. В пробирку амплификационную, маркированную ПК 6, внести 5 мкл положительного контрольного образца ДНК 6-го типа; в пробирку амплификационную, маркированную ПК 11/44, внести 5 мкл положительного контрольного образца ДНК 11-го и 44-го типов; в пробирку, маркированную КОЧ 6, внести 5 мкл контрольного образца чувствительности вируса папилломы человека 6-го типа; в пробирку, маркированную КОЧ 11/44, внести 5 мкл контрольного образца чувствительности вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

4.2.3.4. В пробирку амплификационную, маркированную ОК, внести 5 мкл разбавителя.

4.2.3.5. Во все пробирки добавить по 20 мкл масла минерального.

4.2.3.6. Пробирки закрыть пробками и центрифугировать при 1500-3000 об/мин (2250-4000 g) при комнатной температуре (18-25°C) в течение 3-5 сек.

4.2.3.7. Проведение амплификации.

После окончания центрифугирования все пробирки поместить в программируемый амплификатор и провести амплификацию в следующем температурном режиме:

1. Первичная денатурация ДНК при температуре 93°C - 60 сек;

2. 35 циклов в следующем режиме:

- денатурация ДНК при температуре 93°C - 20 сек;

- отжиг праймеров при температуре 58°C - 5 сек;

- синтез новых цепей ДНК при температуре 72°C - 10 сек.

3. Досинтез ДНК при температуре 72°C - 60 сек.

В случае необходимости пробы после амплификации можно оставить на ночь, но тогда следует ввести дополнительный цикл: при температуре 2-8°C - 15 ч.

4.2.3.8. Проведение электрофореза.

4.2.3.8.1. Приготовление реагентов для проведения электрофореза.

4.2.3.8.1.1. Приготовление разведенного буферного раствора для проведения электрофореза.

В колбу коническую вместимостью 1,0 л внести 20 мл 50-кратного ТАЕ-буфера,

добавить 1,0 л дистиллированной воды и тщательно перемешать. Полученный раствор можно хранить при комнатной температуре (18-25°C) не более 1 недели.

4.2.3.8.1.2. Приготовление агарозного геля.

В колбу коническую термостойкую вместимостью 250 мл внести 2,0 г агарозы, добавить 2,0 мл 50-кратного TAE-буфера и 100 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать.

Колбу поместить в СВЧ-печь, довести содержимое до кипения и после того, как агароза полностью растворится, колбу с расплавленной агарозой вынуть из печи. Полученный раствор агарозы должен быть прозрачным и не содержать отдельных нерасплавленных частиц.

В колбу с расплавленной агарозой внести 10 мкл 1% раствора этидиума бромида и тщательно перемешать содержимое колбы равномерными вращательными движениями.

Расплавленную агарозу охладить до температуры примерно 50-60°C при комнатной температуре (18-25°C).

В ванночку прибора для электрофореза залить 500 мл разведенного буферного раствора для электрофореза (см п. 4.2.3.8.1.1).

Для получения в геле карманов для нанесения образца установить гребенку на планшет для заливки геля и зафиксировать гребенку с помощью зажимов типа "бульдог". Расплавленную агарозу, охлажденную до температуры 50-60°C, залить в планшет. После застывания агарозы (примерно через 30 мин) осторожно вынуть гребенку и перенести планшет с гелем на стол электрофоретической камеры.

4.2.3.8.2. Проведение электрофореза.

В соответствующую лунку агарозного геля внести по 10 мкл амплификата из соответствующей пробирки, подключить камеру к источнику питания и задать напряжение, соответствующее напряженности электрического поля 10-15 В/см длины геля.

Провести электрофоретическое разделение продуктов амплификации в направлении от катода к аноду. Контроль за электрофоретическим разделением осуществляется визуально по движению полосы красителя. Полоса красителя должна пройти от старта не менее 1,5 - 2 см.

Камеру отключить от источника питания, вынуть планшет с гелем, извлечь гель из планшета и осторожно перенести гель на стекло трансиллюминатора.

Примечание. Следует обязательно работать в резиновых перчатках!

Включить трансиллюминатор и проанализировать гель.

4.2.4. Учет результатов.

1. В отрицательном контрольном образце должна выявляться одна полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

2. В положительном контрольном образце ДНК 6-го типа должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 180 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

3. В положительном контрольном образце ДНК 11-го и 44-го типов должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 120 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

В контрольном образце чувствительности вируса папилломы человека 6-го типа должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 180 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 6-го типа.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

В контрольном образце чувствительности вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов должны выявляться две полосы:

1) полоса оранжево-красного цвета размером 120 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности положительному контрольному образцу ДНК вируса папилломы человека 11-го и 44-го типов.

2) полоса оранжево-красного цвета размером 500 н.п., соответствующая по электрофоретической подвижности внутреннему контролю.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование реагента ДНК-ЭКСПРЕСС должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, принятых на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C.

5.2. Транспортирование комплекта для проведения ПЦР должно производиться при температуре минус 18-20°C. Допускается транспортирование комплекта для проведения ПЦР при температуре не выше 0°C не более 1 сут.

5.3. Транспортирование комплекта для детекции должно производиться при комнатной температуре (18-25 °C).

5.4. Реагент ДНК-ЭКСПРЕСС должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до 25°C не более 5 сут.

5.5. Комплект для проведения ПЦР должен храниться при температуре минус 18-20°C в течение всего срока годности. Допускается хранение комплекта при температуре не выше 0°C не более 1,5 сут.

5.6. Комплект для детекции должен храниться при комнатной температуре в течение всего срока годности.

6. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.1. Набор должен применяться согласно Инструкции по применению, утвержденной Минздравом РФ 14 июля 2004 г.

6.2. Амплификационная смесь хранению не подлежит.

6.3. Разведенный буферный раствор для проведения электрофореза можно хранить при комнатной температуре не более 1 недели.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

7.2. Срок годности набора - 6 мес со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.