

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полынцев Д.Г.  
«20» 12 2019 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

Набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»

**Интифика *Mycoplasma*  
*genitalium* / *Mycoplasma*  
*hominis***

**Форма S**

**кат. № 445-01**

**Интифика *Mycoplasma*  
*genitalium* / *Mycoplasma*  
*hominis***

**Форма T**

**кат. № 445-02**

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1. Набор «Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*» предназначен для качественного выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени» в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи.

### 1.2. Показания к применению.

Набор реагентов «Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства возбудителей ИППП *M. genitalium*, *M. hominis*. Определение носительства *M. genitalium*, *M. hominis* важно при планировании беременности, исследовании причин бесплодия, исследовании причин воспалительных процессов в урогенитальном тракте.

В случае получения достоверных положительных результатов при использовании данного набора рекомендуется проведение дополнительных исследований для постановки точного диагноза и принятия решения о необходимости лечения.

1.3. Функциональное назначение набора: скрининг специфической патологии ИППП и мониторинг эффективности проведенного лечения. Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции ДНК.

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.5. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Противопоказания к применению. Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Исследования проводят в клинко-диагностических лабораториях, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

Набор предназначен только для профессионального применения.

Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.8. Набор предназначен для однократного применения.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-313-98539446-2016.

### 2.1. СОСТАВ НАБОРА

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

Набор выпускается в двух вариантах исполнения:

| Реагент                                                   | Форма S (кат.№ 445-01)                  | Форма Т (кат.№ 445-02)                     |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| ПЦР-смесь- <i>Mg/Mh</i>                                   | 14 стрипов по 8 пробирок<br>(по 10 мкл) | 112 отдельных ПЦР-<br>пробирок (по 10 мкл) |
| ДНК-полимераза (Taq)                                      | 1 пробирка (1120 мкл)                   | 1 пробирка (1120 мкл)                      |
| ПКО - Комплексный<br>положительный<br>контрольный образец | 1 пробирка (250 мкл)                    | 1 пробирка (250 мкл)                       |
| ВКО - Внутренний<br>контрольный образец                   | 2 пробирки (по 1120 мкл)                | 2 пробирки (по 1120 мкл)                   |
| ОКО - Отрицательный<br>контрольный образец                | 1 пробирка (1500 мкл)                   | 1 пробирка (1500 мкл)                      |

Форма S предназначена для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками.

Форма Т предназначена для амплификаторов роторного типа и амплификаторов планшетного типа, в том числе не совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов, включая контроли. Положительный контроль ПЦР (**К+**), входящий в состав набора как ПКО (препарат, содержащий выявляемые нуклеотидные последовательности, служит для подтверждения нормального прохождения ПЦР-реакции) и отрицательный контрольный образец (**К-/ПЦР-**) – ОКО (препарат, не содержащий специфической НК, служит для исключения получения ложноположительных результатов в процессе исследования). Данные контроли должны быть включены в каждый эксперимент. С целью контроля процесса амплификации в каждой ПЦР-пробирке в состав набора включен **ВКО** – внутренний контрольный образец, добавляемый в каждый образец ДНК, начиная с этапа экстракции. ВКО представляет собой препарат НК, отличающийся от НК искомого микроорганизма, служит для оценки качества выделения и выявления возможных ингибиторов ПЦР.

Во вкладыше к набору указаны граничные значения  $Cq^1$  для проб ДНК и контролей ( $CqMg$ ,  $CqMh$ ,  $CqПК$  и  $CqВК^2$ ), что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции ДНК. Допустимые значения пороговых циклов: для  $CqMg$  и  $CqMh \leq 45$ , для  $CqПК$  и  $CqВК \leq 26$ . Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов.

## 2.2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор используется для проведения этапа амплификации/детекции, на котором осуществляется наработка фрагмента ДНК фрагментов ДНК *M. genitalium* и *M. hominis* и фрагмента ДНК ВКО методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени. В состав реакционной смеси входят флуоресцентно-меченные олигонуклеотидные зонды, имеющие участки гибридизации в пределах амплифицируемых фрагментов. В ходе реакции происходит расщепление зондов, фиксируемое прибором как изменение интенсивности флуоресцентного сигнала в режиме реального времени. На заключительном этапе происходит анализ полученных кривых и значений их характеристических точек  $Cq$ , на основании которых интерпретируются результаты.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

### 3.1 Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность при выделении ДНК из мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта и первой порции мочи составляет  $1,7 \times 10^3$  ГЭ/мл *M. genitalium* и  $1,7 \times 10^3$  ГЭ/мл *M. hominis* в прошедшей обработку (выделение ДНК) пробе.

### 3.2. Аналитическая специфичность:

Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих НК в исследуемом материале.

Набор обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также следующих микроорганизмов: *Lactobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Candida albicans*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *HSV 1 и 2 muna*, *CMV*, *HPV*, *Gardnerella vaginalis*.

Способность набора специфически определять ДНК *M. hominis* и *M. genitalium* в присутствии ДНК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зондов к высококонсервативным фрагментам ДНК *M. hominis* и *M.*

<sup>1</sup>  $Cq$  - общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует  $Ct$ ,  $Cp$ )

<sup>2</sup> Граничные значения для  $Cq$  при амплификации ДНК *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* ПКО и ВКО, соответственно

<sup>3</sup> ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке

*genitalium*, что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

- методом выравнивания последовательности целевого специфического участка с геномами человека, домашних животных, а также близкородственных и других микроорганизмов, составляющих микрофлору ЖКТ и урогенитального тракта человека;
- с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности (КОС), созданного ООО «Компания Алкор Био» на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации  $10^8$  ГЭ/мл, произведенного и аттестованного в ОТК ООО «Компания Алкор Био» согласно технологической инструкции (ТИ-ГППЦР-009).

### 3.3. Диагностические характеристики.

В ходе клинических испытаний Набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»

было проведено исследование 1000 образцов клинического материала, включая:

106 образцов отделяемого слизистой оболочки влагалища;

298 образцов соскоба эпителия со слизистой оболочки цервикального канала;

246 соскобов эпителия со слизистой оболочки уретры, из них 134 образца от мужчин и 112 от женщин;

350 образцов мочи, из них 196 образцов от мужчин и 154 от женщин.

Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью 95% составила от 99,01% для *Mycoplasma genitalium* и 98,99% для *Mycoplasma hominis* (суммарно, для препаратов ДНК из всех исследованных клинических образцов).

Показатели диагностических характеристик для разных видов клинических образцов соответствуют значениям, приведенным в таблице.

| Клинический материал                                     | ДНК Микроорганизма           | Результаты испытаний                                                |                                                                  |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                          |                              | Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) | Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) |
| Соскобы эпителия слизистой оболочки цервикального канала | <i>Mycoplasma genitalium</i> | 96,76-100%                                                          | 97,49-100%                                                       |
|                                                          | <i>Mycoplasma hominis</i>    | 96,69-100%                                                          | 97,49-100%                                                       |
| Отделяемое слизистой оболочки влагалища                  | <i>Mycoplasma genitalium</i> | 91,8-100%                                                           | 92,02-100%                                                       |
|                                                          | <i>Mycoplasma hominis</i>    | 91,8-100%                                                           | 92,02-100%                                                       |

|                                   |                              |            |            |
|-----------------------------------|------------------------------|------------|------------|
| Соскобы слизистой оболочки уретры | <i>Mycoplasma genitalium</i> | 96,13-100% | 96,93-100% |
|                                   | <i>Mycoplasma hominis</i>    | 96,03-100% | 96,93-100% |
| Моча                              | <i>Mycoplasma genitalium</i> | 97,05-100% | 98,02-100% |
|                                   | <i>Mycoplasma hominis</i>    | 97,05-100% | 98,02-100% |

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.5. Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток. Для каждого образца ДНК (в том числе контролей) использовать отдельный наконечник.

4.6. Постановку ПЦР следует проводить в боксе. Всё лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда и др., а также рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

4.7. При работе с ПКО следует соблюдать особую осторожность, так как его разбрызгивание может привести к контаминации и, как следствие, к ложноположительным результатам.

4.8. При удалении отходов не допускать открывания пробирок с продуктами ПЦР и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

4.9. Перед началом работы ознакомьтесь с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

4.10. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**4.11.** Наборы, в которых обнаружена контаминация реагентов, должны быть утилизированы как биологический материал.

**4.12.** Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

**4.13.** Все компоненты набора, в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

**4.14.** Внимание! В состав ПЦР-смеси-*Mg/Mh*, Taq, ПКО, ВКО, и ОКО входит азид натрия в концентрациях 0,02 - 0,05 %. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. При попадании в желудок: прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

## **5. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- ПЦР бокс;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы FAM, ROX, HEX;
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 0,5 до 10 мкл, от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- наконечники к пипеткам полуавтоматическим с аэрозольным барьером, сертифицированные на отсутствие ДНКаз;
- штативы для микропробирок объемом 0,2 и 1,5 мл;
- холодильник, поддерживающий температуру +2...+8 °С;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость для сброса наконечников.

## **6. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот, полученные из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи.

### **6.1. Взятие, транспортировка и хранение клинических образцов**

Взятие материала осуществляется стерильными одноразовыми инструментами в стерильные одноразовые флаконы, пробирки, контейнеры.

Взятие клинического материала должно производиться в пробирки с транспортной жидкостью, рекомендованной производителем набора для экстракции ДНК.

За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры.

Предобработку материала производить согласно пользовательской инструкции к набору для выделения ДНК.

Для длительного хранения при температуре  $-18...-22^{\circ}\text{C}$  и ниже образцы биоматериала желательно аликвотировать порциями по 0,1-0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. При анализе на наличие ДНК инфекций допустимо только однократное замораживание-оттаивание образца.

#### Особенности взятия (сбора) мочи.

Мочу для анализа собирают утром, сразу после сна, либо через два-три часа после последнего мочеиспускания. Необходимо собрать первую порцию мочи.

Желательно использовать специальный контейнер или флакон для сбора мочи. Минимальный объем мочи необходимый для проведения анализа составляет 15-25 мл.

Сбор мочи производится после тщательного туалета наружных половых органов. Желательно закладывать тампон во влагалище перед сбором материала, во избежание контаминации с отделяемым из влагалища.

Не следует производить сбор мочи во время менструации.

Если в лабораторию доставляется часть собранного материала, то перед тем, как часть мочи сливается в посуду для транспортировки, ее необходимо тщательно взболтать.

Собранную мочу доставляют в лабораторию в течение 1-3 часов без дополнительного охлаждения. Длительное хранение мочи при комнатной температуре до исследования приводит к размножению бактерий.

Непригодными для исследования являются образцы мочи, собранные ранее 24 часов от момента доставки в лабораторию.

#### Особенности взятия материала из уретры.

Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5-2 часов.

Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.

У женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение. У мужчин производят массаж уретры, при наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим тампоном.

Зонд вводится в уретру у женщин на глубину 1,0-1,5 см, у мужчин – на 2-4 см и затем делается несколько вращательных движений.

У детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

### Особенности взятия материала из цервикального канала.

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором.

Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 – 1,5 см.

При наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным физиологическим раствором, и материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани.

При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища.

### Взятие мазков из влагалища.

Взятие биоматериала производят с помощью зонд-тампона или универсального зонда. Рабочей частью зонда-тампона вращательными движениями проводят по поверхностям боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое.

| Тип образца                                                                                           | Хранение                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Мазки/соскобы со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) | При температуре +18...+25 °С не более 6 часов<br>При температуре + 2...+8 °С в течение 24 часов<br>При температуре -18...-35 °С длительно<br>Допускается однократное замораживание-оттаивание материала |
| Моча                                                                                                  | При температуре +18...+25 °С не более 3 часов<br>При температуре +2...+8 °С в течение 24 часов<br>При -18...-35 °С длительно<br>Допускается однократное замораживание-оттаивание материала              |

## 6.2. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

По результатам оценки влияния потенциально интерферирующих веществ в составе клинических образцов урогенитального тракта на эффективность ПЦР при использовании данного набора отмечен негативный эффект от присутствия гепарина натрия в концентрации 50 МЕ/мл в образце. Не выявлено значимого негативного влияния таких потенциально интерферирующих веществ как:

| Название           | Концентрация / % от объема образца |
|--------------------|------------------------------------|
| цельная кровь      | 30%                                |
| семенная жидкость  | 30%                                |
| слизь              | 50%                                |
| метронидазол       | 0,05 мг/мл                         |
| бензалкония хлорид | 0,2 мг/мл                          |
| лейкоциты          | 1x10 <sup>6</sup> клеток / мл      |

|                        |            |
|------------------------|------------|
| иол                    | 0,003мг/мл |
| азопиридин гидрохлорид | 0,05 мг/мл |
| слая моча              | pH 4,5     |
| делочная моча          | pH 9,0     |
| прогестерон            | 0,1 мг/мл  |
| доксциклин             | 0,4 мг/мл  |
| глюкоза                | 0,1 мг/мл  |

Несмотря на отсутствие значимого негативного влияния от присутствия большинства вышеперечисленных потенциально интерферирующих веществ в клинических образцах, рекомендуется строго придерживаться правил забора биоматериала с соблюдением рекомендаций, приведенных в п.6.1. инструкции. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию. Для экстракции ДНК использовать наборы реагентов, прошедшие экспертизу качества, допущенные к обращению на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами урогенитального тракта (цервикальный канал, уретра, влагалище) и мочой человека, гарантирующие получение на выходе высокоочищенной ДНК (см. п. 6.3. инструкции). В качестве дополнительной меры для контроля качества выделенной ДНК в каждое исследование включать ВКО начиная с этапа экстракции с целью оценки эффективности экстракции ДНК и отсутствия ингибирования ПЦР.

### 6.3. Экстракция ДНК из клинических образцов

Для экстракции ДНК возможно использовать наборы реагентов, зарегистрированные на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами урогенитального тракта (цервикальный канал, уретра, влагалище) и мочой человека.

Наборы для экстракции ДНК, рекомендованные ООО «Компания Алкор Био», предоставлены на сайте <http://forpcr.ru/info/>. В случае использования для экстракции ДНК наборов других производителей, по вопросам их валидации совместно с наборами серии Интифика следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био».

6.3.1. В случае использования для экстракции ДНК наборов, рекомендованных ООО «Компания Алкор Био», 20 мкл ВКО из наборов серии «Интифика» следует носить в каждую пробирку с аликвотой клинического материала на стадии выделения ДНК.

**ВНИМАНИЕ! Каждая постановка должна содержать как минимум один К-**

6.3.2. Полученные пробы ДНК можно хранить при температуре +2...+8 °С в течение недели или при температуре -18...-22 °С в течение 1 года. Перед проведением повторной постановки пробы необходимо тщательно перемешать на вортексе, а затем центрифугировать в течение 1 мин при 13000 об/мин.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 7.1. Подготовка проб к амплификации

1) Извлечь набор из холодильной камеры, Таq аккуратно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием при 1,5-2,4 тыс. об/мин в течении 2-3 секунд.

2) Отобрать необходимое количество пробирок ПЦР-смесь-Mg/Mh по числу анализируемых образцов и по одной пробирке для контролей К- и К+, промаркировать и расположить в штативе.

**ВНИМАНИЕ!** При использовании амплификаторов планшетного типа пробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции. При использовании амплификаторов роторного типа маркировать пробирки на крышке (считывание производится через стенку пробирки).

3) В каждую пробирку с ПЦР-смесью-Mg/Mh внести по 10 мкл Таq, не задевая слой парафина.

4) Внести по 10 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и ОКО. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется 1 пробирка с отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 8 мкл ОКО и 2 мкл ВКО.

5) Извлечь ПКО из холодильной камеры (+2...+8 °C), тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием при 1,5-2,4 тыс. об/мин

6) В пробирку, маркированную К+, внести 10 мкл ПКО.

7) Плотнo закрыть пробирки, сбросить капли коротким центрифугированием при 1,5-2,4 тыс. об/мин.

### 7.2. Проведение амплификации с детекцией в режиме реального времени

1) Поместить пробирки в амплификатор.

2) Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика». Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов» (<https://forpcr.ru/info/>).

| Цикл | Температура, °C | Измерение флуоресценции | Время* | Количество циклов |
|------|-----------------|-------------------------|--------|-------------------|
| 1    | 94              | -                       | 3 мин  | 1                 |
| 2    | 94              | -                       | 10 с   | 5                 |
|      | 60              | -                       | 20 с   |                   |
| 3    | 94              | -                       | 10 с   | 45                |
|      | 60              | ROX/ Orange             | 20 с   |                   |

\* - для некоторых амплификаторов время может быть увеличено в связи с ограничением минимальной продолжительности стадии

3) Запрограммировать расположение образцов в приборе.

4) Указать каналы детекции FAM, ROX и HEX (при одновременном использовании других наборов указывается детекция по другим используемым каналам).

5) Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

6) Запустить программу амплификации.

7) По окончании выполнения программы провести анализ результатов.

### 7.3. Анализ и интерпретация результатов

Анализ результатов амплификации производить средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора в соответствии с пользовательской инструкцией к нему или руководствуясь «Методическими рекомендациями по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов».

**ВНИМАНИЕ!** Для проведения анализа необходимо использовать значения  $CqMg$ ,  $CqMh$ ,  $CqPK$  и  $CqBK$ , указанные во вкладыше к данной серии набора, а также  $CqK$ - и  $CqПЦР$ -.

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если получены следующие значения для контрольных образцов:

- для  $K^+$  определено значение  $Cq \leq CqPK$  по каналам ROX и HEX, а по каналу FAM  $Cq \leq CqBK$ . Если в  $K^+$  определено значение  $Cq$  более  $CqPK$ , учитываются только положительные результаты, отрицательные результаты считаются недостоверными.

- для  $K^-$  и ПЦР- определены значения  $Cq > CqMg$  по каналу ROX,  $Cq > CqMh$  по каналу HEX, а по каналу FAM  $Cq \leq CqBK$ , однако есть исключения, см. п. 7.3.4.

7.3.1. Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК *Mycoplasma genitalium* и/или *Mycoplasma hominis*, если по каналам ROX и/или HEX определены значения  $Cq \leq CqMg$  и/или  $Cq \leq CqMh$ , даже если по каналу FAM значение  $Cq > CqBK$  или не определяется.

7.3.2. Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis*, если по каналам ROX и HEX, соответственно,  $Cq > CqMg$  и  $Cq > CqMh$ , при этом по каналу FAM определено значение  $Cq \leq CqBK$ , а также в ПКО по каналам ROX и HEX определены значения  $Cq \leq CqPK$ .

7.3.3. Результат считается недостоверным, если по каналам ROX и HEX значение  $Cq > CqMg$  и  $Cq > CqMh$  или не определено и при этом выполняется одно из условий:

- по каналу FAM значение  $Cq > CqBK$  или не определено.

- в ПКО по каналам ROX и HEX определено значение  $Cq > CqPK$  или не определено.

7.3.4. При выявлении контаминации (в К- программа определяет  $Cq \leq CqMg$  и/или  $\leq CqMh$  по каналам *ROX* и *HEX*, соответственно) необходимо предпринять меры по ликвидации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями  $Cq$  (*ROX/HEX*)  $\geq (CqK- (ROX/HEX) - 5)$  считаются недостоверными, а все остальные результаты учитываются. Необходимо повторить анализ для положительных образцов с недостоверными результатами данной постановки.

*Примечание. В случае получения достоверных положительных результатов с использованием данного набора, рекомендуется проведение дополнительных исследований для постановки точного диагноза.*

## 8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора 12 месяцев.

8.1. Компоненты набора «Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*» должны храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

8.2. Допускается хранение набора при температуре до +25 °С не более 7 суток.

8.3. После вскрытия компоненты хранить при +2...+8 °С течение всего срока годности набора.

8.4. Хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.5. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

## 9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше +25 °С.

9.2. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## 10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев со дня приемки изделия отделом технологического контроля. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

## 11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.2322-08.

11.3. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

11.4. После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

11.5. ПЦР-пробирки с реакционной смесью «ПЦР-смесь-*Mg/Mh*», пробирки с ДНК-полимеразой, положительным контрольным образцом, внутренним контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом, содержащие в составе в незначительном количестве (не более 0,05%) азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Отходы класса Г собираются в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г». Вывоз отходов класса Г для утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

11.6. Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

11.7. Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

11.8. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения.

## 12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*», следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

### 13. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

|                 |                                                                                                                                        |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПЦР             | полимеразная цепная реакция                                                                                                            |
| ВКО             | внутренний контрольный образец                                                                                                         |
| ПКО             | комплексный положительный контрольный образец                                                                                          |
| ОКО             | отрицательный контрольный образец                                                                                                      |
| К+              | положительный контроль ПЦР                                                                                                             |
| К-              | отрицательный контроль экстракции                                                                                                      |
| ПЦР-            | отрицательный контроль ПЦР                                                                                                             |
| КОС             | контрольный отрицательный образец специфичности                                                                                        |
| Mg              | <i>Mycoplasma genitalium</i>                                                                                                           |
| Mh              | <i>Mycoplasma hominis</i>                                                                                                              |
| Cq              | общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)                                                 |
| CqMg            | граничные значения для Cq при амплификации ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> (канал ROX); указываются во вкладыше к данной серии набора |
| CqMh            | граничные значения для Cq при амплификации ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> (канал HEX) ; указываются во вкладыше к данной серии набора   |
| CqПК            | граничные значения для Cq при амплификации ПКО (каналы HEX и ROX), указываются во вкладыше к данной серии набора                       |
| CqВК            | граничные значения для Cq при амплификации ВКО (канал FAM), указываются во вкладыше к данной серии набора                              |
| CqК-<br>/CqПЦР- | значения для Cq при амплификации К- и/или ПЦР- (каналы HEX и ROX) – определяется при наличии контаминации                              |

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                  |                                        |                                                                                   |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Только для <i>in vitro</i> диагностики |  | Количество тестов                   |
|  | Номер по каталогу                      |  | Ознакомьтесь с инструкцией          |
|  | Номер серии                            |  | Срок годности                       |
|  | Производитель                          |  | Хранить при                         |
|  | Дата изготовления                      |  | Хранить в защищенном от света месте |
|  | Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией   |  | Беречь от влаги                     |

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 16 ( мелтады ) лист 26

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
\_\_\_\_\_ Д.Г. Полынцев

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

## П А С П О Р Т № OP018S

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и  
*Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной  
детекцией в режиме реального времени

«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»

Кат. № 445-01

Серия № OP018S Форма S Формирование № 1 Количество 30 шт.

| Пункт<br>ТУ | Наименование<br>показателя    | Требования ТУ                                                                                                                                                                                                   | Результаты контроля                                                                                                                                                     |
|-------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.2       | Внешний вид                   | ПЦР-смесь-Mg/Mh прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета                                                                                                                               | Соответствует<br>прозрачная жидкость,<br>запечатанная парафином                                                                                                         |
|             |                               | Тaq прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета                                                                                                                                                    | Соответствует<br>прозрачная вязкая жидкость<br>светло-желтого цвета                                                                                                     |
|             |                               | ПКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                         |
|             |                               | ВКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                         |
|             |                               | ОКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                         |
| п.1.2       | Технические<br>характеристики | Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                         |
|             |                               | Контрольный образец чувствительности (КОЧ Mg / КОЧ Mh) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл - флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqMg / CqMh, соответственно, по каналу FAM менее CqBK | Соответствует<br>флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqMg / CqMh, соответственно, по каналу FAM менее CqBK                         |
|             |                               | Аналитическая специфичность                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                         |
|             |                               | Положительный контроль ПЦР-PB - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК, по каналу FAM менее CqBK                                                                         | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК, по каналу FAM менее CqBK                                                |
|             |                               | Отрицательный контроль ПЦР-PB - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK                          | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK |
|             |                               | Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС) -                                                                                                                                                         | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по                                                                                                                               |

|  |  |                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK | каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Пункт ТУ    | Наименование показателя | Требования ТУ                                                                                                                             | Результаты контроля                                                                                                                                        |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.3       | Комплектность           | ПЦР-смесь-Mg/Mh (с.018): 14 стрипов по 8 пр. (по 10 мкл)                                                                                  | Соответствует<br>14 стрипов по 8 пр. (по 10 мкл)                                                                                                           |
|             |                         | Taq (с.018): 1 пр. (1120 мкл)                                                                                                             | Соответствует<br>1 пр. (1120 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | ПКО (с.018): 1 пр. (250 мкл)                                                                                                              | Соответствует<br>1 пр. (250 мкл)                                                                                                                           |
|             |                         | ВКО (с.018): 2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                          | Соответствует<br>2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                                       |
|             |                         | ОКО (с.018): 1 пр. (1500 мкл)                                                                                                             | Соответствует<br>1 пр. (1500 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | Паспорт на набор реагентов -1 шт.                                                                                                         | Соответствует<br>1 шт.                                                                                                                                     |
|             |                         | Инструкция по применению -1 шт.                                                                                                           | Соответствует<br>1 шт.                                                                                                                                     |
|             |                         | Вкладыш -1 шт.                                                                                                                            | Соответствует<br>1 шт.                                                                                                                                     |
| п.1.4 и 1.5 | Упаковка и маркировка   | Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона | Соответствует<br>Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона |

Значения CqПК, CqMg, CqMh и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан «30» октября 2019 г.

Срок годности набора до «30» октября 2020 г.

Условия хранения +2 ...8 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ  
Набор соответствует ТУ 21.20.23-313-98539446-2016  
РУ \_\_\_\_\_

ОТК \_\_\_\_\_



Обирин М.И.

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 2 ( 86 ) лист 9

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Д.Г. Полынцев



ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

## П А С П О Р Т № ОР018Т

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и  
*Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной  
детекцией в режиме реального времени  
«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»  
Кат. № 445-02

Серия № ОР018Т Форма Т Формирование № 1 Количество 30 шт.

| Пункт<br>ТУ | Наименование<br>показателя    | Требования ТУ                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты контроля                                                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.2       | Внешний вид                   | ПЦР-смесь- <i>Mg/Mh</i> прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета                                                                                                                                                            | Соответствует<br>прозрачная жидкость,<br>запечатанная парафином                                                                                                                               |
|             |                               | Тaq прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета                                                                                                                                                                                         | Соответствует<br>прозрачная вязкая жидкость<br>светло-желтого цвета                                                                                                                           |
|             |                               | ПКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
|             |                               | ВКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
|             |                               | ОКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
| п.1.2       | Технические<br>характеристики | Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                               |
|             |                               | Контрольный образец чувствительности (КОЧ <i>Mg</i> / КОЧ <i>Mh</i> ) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл - флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqMg</i> / <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM менее <i>CqBK</i> | Соответствует<br>флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqMg</i> / <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                         |
|             |                               | Аналитическая специфичность                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
|             |                               | Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqПК</i> , по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                                                                                               | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqПК</i> , по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                                                       |
|             |                               | Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqMg</i> и <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK</i>                                         | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqMg</i> и <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK</i> |
|             |                               | Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС) -                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по                                                                                                                                                     |

|  |  |                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK | каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Пункт ТУ    | Наименование показателя | Требования ТУ                                                                                                                             | Результаты контроля                                                                                                                                        |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.3       | Комплектность           | ПЦР-смесь-Mg/Mh (с.018): 112 пр. (по 10 мкл)                                                                                              | Соответствует 112 пр. (по 10 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | Тaq (с.018): 1 пр. (1120 мкл)                                                                                                             | Соответствует 1 пр. (1120 мкл)                                                                                                                             |
|             |                         | ПКО (с.018): 1 пр. (250 мкл)                                                                                                              | Соответствует 1 пр. (250 мкл)                                                                                                                              |
|             |                         | ВКО (с.018): 2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                          | Соответствует 2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | ОКО (с.018): 1 пр. (1500 мкл)                                                                                                             | Соответствует 1 пр. (1500 мкл)                                                                                                                             |
|             |                         | Паспорт на набор реагентов -1 шт.                                                                                                         | Соответствует 1 шт.                                                                                                                                        |
|             |                         | Инструкция по применению -1 шт.                                                                                                           | Соответствует 1 шт.                                                                                                                                        |
|             |                         | Вкладыш -1 шт.                                                                                                                            | Соответствует 1 шт.                                                                                                                                        |
| п.1.4 и 1.5 | Упаковка и маркировка   | Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона | Соответствует<br>Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона |

Значения CqПК, CqMg, CqMh и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан «30» октября 2019 г.

Срок годности набора до «30» октября 2020 г.

Условия хранения +2 ...8 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-313-98539446-2016  
РУ \_\_\_\_\_

ОТК \_\_\_\_\_



Обирин М.И.

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 2 (86) лист 9

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

## П А С П О Р Т № ОР017S

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и  
*Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной  
детекцией в режиме реального времени

«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»

Кат. № 445-01

Серия № ОР017S    Форма S    Формирование № 1    Количество 32 шт.

| Пункт<br>ТУ | Наименование<br>показателя    | Требования ТУ                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты контроля                                                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.2       | Внешний вид                   | ПЦР-смесь- <i>Mg/Mh</i> прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета                                                                                                                                                            | Соответствует<br>прозрачная жидкость,<br>запечатанная парафином                                                                                                                               |
|             |                               | Таг прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета                                                                                                                                                                                         | Соответствует<br>прозрачная вязкая жидкость<br>светло-желтого цвета                                                                                                                           |
|             |                               | ПКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
|             |                               | ВКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
|             |                               | ОКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
| п.1.2       | Технические<br>характеристики | Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                               |
|             |                               | Контрольный образец чувствительности (КОЧ <i>Mg</i> / КОЧ <i>Mh</i> ) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл - флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqMg</i> / <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM менее <i>CqBK</i> | Соответствует<br>флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqMg</i> / <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                         |
|             |                               | Аналитическая специфичность                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
|             |                               | Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqPK</i> , по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                                                                                               | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqPK</i> , по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                                                       |
|             |                               | Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqMg</i> и <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK</i>                                         | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqMg</i> и <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK</i> |
|             |                               | Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС) -                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по                                                                                                                                                     |

|  |  |                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK | каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Пункт ТУ    | Наименование показателя | Требования ТУ                                                                                                                             | Результаты контроля                                                                                                                                        |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.3       | Комплектность           | ПЦР-смесь-Mg/Mh (с.017): 14 стрипов по 8 пр. (по 10 мкл)                                                                                  | Соответствует<br>14 стрипов по 8 пр. (по 10 мкл)                                                                                                           |
|             |                         | Тaq (с.017: 1 пр. (1120 мкл)                                                                                                              | Соответствует<br>1 пр. (1120 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | ПКО (с.017): 1 пр. (250 мкл)                                                                                                              | Соответствует<br>1 пр. (250 мкл)                                                                                                                           |
|             |                         | ВКО (с.017): 2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                          | Соответствует<br>2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                                       |
|             |                         | ОКО (с.017): 1 пр. (1500 мкл)                                                                                                             | Соответствует<br>1 пр. (1500 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | Паспорт на набор реагентов -1 шт.                                                                                                         | Соответствует<br>1 шт.                                                                                                                                     |
|             |                         | Инструкция по применению -1 шт.                                                                                                           | Соответствует<br>1 шт.                                                                                                                                     |
|             |                         | Вкладыш -1 шт.                                                                                                                            | Соответствует<br>1 шт.                                                                                                                                     |
| п.1.4 и 1.5 | Упаковка и маркировка   | Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона | Соответствует<br>Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона |

Значения CqПК, CqMg, CqMh и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан «08» августа 2019 г.

Срок годности набора до «06» июня 2020 г.

Условия хранения +2 ...8 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ  
Набор соответствует ТУ 21.20.23-313-98539446-2016  
РУ \_\_\_\_\_

ОТК \_\_\_\_\_



Обирин М.И.

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 2 ( 46 ) лист 9

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

## П А С П О Р Т № ОР017Т

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и  
*Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной  
детекцией в режиме реального времени

«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»

Кат. № 445-02

Серия № ОР017Т Форма Т Формирование № 1 Количество 30 шт.

| Пункт ТУ | Наименование показателя    | Требования ТУ                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты контроля                                                                                                                                                                           |
|----------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.2    | Внешний вид                | ПЦР-смесь- <i>Mg/Mh</i> прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета                                                                                                                                                            | Соответствует<br>прозрачная жидкость, запечатанная парафином                                                                                                                                  |
|          |                            | Тaq прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета                                                                                                                                                                                         | Соответствует<br>прозрачная вязкая жидкость светло-желтого цвета                                                                                                                              |
|          |                            | ПКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
|          |                            | ВКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
|          |                            | ОКО прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                               |
| п.1.2    | Технические характеристики | Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                               |
|          |                            | Контрольный образец чувствительности (КОЧ <i>Mg</i> / КОЧ <i>Mh</i> ) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл - флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqMg</i> / <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM менее <i>CqBK</i> | Соответствует<br>флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqMg</i> / <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                         |
|          |                            | Аналитическая специфичность                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
|          |                            | Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqПК</i> , по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                                                                                               | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqПК</i> , по каналу FAM менее <i>CqBK</i>                                                       |
|          |                            | Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqMg</i> и <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK</i>                                         | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqMg</i> и <i>CqMh</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK</i> |
|          |                            | Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС) -                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>Флуоресцентный сигнал по                                                                                                                                                     |

|  |  |                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK | каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Пункт ТУ    | Наименование показателя | Требования ТУ                                                                                                                             | Результаты контроля                                                                                                                                        |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.1.3       | Комплектность           | ПЦР-смесь-Mg/Mh (с.017): 112 пр. (по 10 мкл)                                                                                              | Соответствует 112 пр. (по 10 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | Тaq (с.017: 1 пр. (1120 мкл)                                                                                                              | Соответствует 1 пр. (1120 мкл)                                                                                                                             |
|             |                         | ПКО (с.017): 1 пр. (250 мкл)                                                                                                              | Соответствует 1 пр. (250 мкл)                                                                                                                              |
|             |                         | ВКО (с.017): 2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                          | Соответствует 2 пр. (по 1120 мкл)                                                                                                                          |
|             |                         | ОКО (с.017): 1 пр. (1500 мкл)                                                                                                             | Соответствует 1 пр. (1500 мкл)                                                                                                                             |
|             |                         | Паспорт на набор реагентов -1 шт.                                                                                                         | Соответствует 1 шт.                                                                                                                                        |
|             |                         | Инструкция по применению -1 шт.                                                                                                           | Соответствует 1 шт.                                                                                                                                        |
|             |                         | Вкладыш -1 шт.                                                                                                                            | Соответствует 1 шт.                                                                                                                                        |
| п.1.4 и 1.5 | Упаковка и маркировка   | Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона | Соответствует<br>Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер коробки 110x90x76 ± 40 мм) из картона |

Значения CqПК, CqMg, CqMh и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан «08» августа 2019 г.

Срок годности набора до «06» июня 2020 г.

Условия хранения +2 ...8 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ  
Набор соответствует ТУ 21.20.23-313-98539446-2016  
РУ \_\_\_\_\_

ОТК \_\_\_\_\_



Обирина М.И.

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 2 ( 2 ) лист 9

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

**В К Л А Д Ы Ш № ОР018Т**



**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»**

Кат.№ 445-02

Серия № ОР018Т      Форма Т      Формирование № 1      Количество 30 шт.

| Наименование<br>контролируемого параметра  | Полученное значение |                  |              |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------|--------------|
|                                            | CFX96               | ДТпрайм/<br>лайт | RG<br>Q/6000 |
| Пороговое значение CqMg<br>(канал ROX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение CqMh<br>(канал HEX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение для CqПК<br>(канал ROX) | 26                  | 25               | 25           |
| Пороговое значение для CqВК<br>(канал FAM) | 26                  | 25               | 25           |



ОТК \_\_\_\_\_ Обирин М.И.

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

**В К Л А Д Ы Ш № ОР017S**



**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»**

Кат.№ 445-01

Серия № ОР017S      Форма S      Формирование № 1      Количество 30 шт.

| Наименование<br>контролируемого параметра  | Полученное значение |                  |              |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------|--------------|
|                                            | CFX96               | ДТпрайм/<br>лайт | RG<br>Q/6000 |
| Пороговое значение CqMg<br>(канал ROX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение CqMh<br>(канал HEX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение для CqПК<br>(канал ROX) | 26                  | 25               | 25           |
| Пороговое значение для CqВК<br>(канал FAM) | 26                  | 25               | 25           |

ОТК



Обирин М.И.

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79



## В К Л А Д Ы Ш № ОР017Т

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»**

Кат.№ 445-02

Серия № ОР017Т      Форма Т      Формирование № 1      Количество 32 шт.

| Наименование<br>контролируемого параметра  | Полученное значение |                  |              |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------|--------------|
|                                            | CFX96               | ДТпрайм/<br>лайт | RG<br>Q/6000 |
| Пороговое значение CqMg<br>(канал ROX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение CqMh<br>(канал HEX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение для CqПК<br>(канал ROX) | 26                  | 25               | 25           |
| Пороговое значение для CqВК<br>(канал FAM) | 26                  | 25               | 25           |



ОТК \_\_\_\_\_ Обирин М.И.

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79



## В К Л А Д Ы Ш № ОР018S

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика *Mycoplasma genitalium* / *Mycoplasma hominis*»**

Кат.№ 445-01

Серия № ОР018S      Форма S      Формирование № 1      Количество 30 шт.

| Наименование<br>контролируемого параметра  | Полученное значение |                  |              |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------|--------------|
|                                            | CFX96               | ДТпрайм/<br>лайт | RG<br>Q/6000 |
| Пороговое значение CqMg<br>(канал ROX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение CqMh<br>(канал HEX)     | 36                  | 34               | 34           |
| Пороговое значение для CqПК<br>(канал ROX) | 26                  | 25               | 25           |
| Пороговое значение для CqВК<br>(канал FAM) | 26                  | 25               | 25           |



Обирин М.И.