

Макеты этикеток на медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*»

- внешняя этикетка на набор «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*», форма S – лист 2;
- внутренние этикетки на набор «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*», форма S – лист 3;
- внешняя этикетка на набор «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*», форма T – лист 4;
- внутренние этикетки на набор «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*», форма T – лист 5.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Интифика Neisseria gonorrhoeae

Внешняя этикетка



Кат. №440-01

Форма S



RU

TY 21 20 23-254-98539446-2016

MediMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

Интифика
Neisseria gonorrhoeae

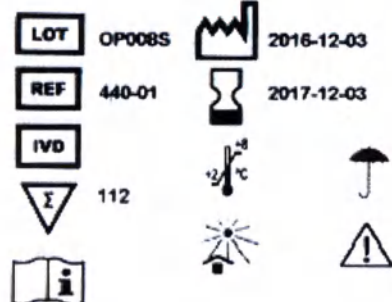
Интифика Neisseria gonorrhoeae
Набор реагентов для выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae
методом ПЦР в режиме реального времени



Форма S

Состав набора

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. ПЦР-смесь-Ng | 14 стрипов по 8 пр |
| 2. Taq | 1 пр |
| 3. ПКО | 1 пр |
| 4. ВКО | 2 пр |
| 5. ОКО | 1 пр |



Интифика
Neisseria gonorrhoeae



F1



Интифика *Neisseria gonorrhoeae*

Внутренние этикетки

Кат.№ 440-01

Форма S



ПЦР-смесь-Ng
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма S   **IVD**
14 стрипов по 8 пробирок
серия № 009
годен до 2018-05-11
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ВКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма S
объем 1120 мкл 
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ВКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма S
объем 1120 мкл 
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ПКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма S
объем 250 мкл 
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ОКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма S
объем 1500 мкл 
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Taq
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма S
объем 1120 мкл 
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Интифика *Neisseria gonorrhoeae*

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



Кат.№440-02

Форма Т



RU

TY 21.20.23-254-98539446-2016



MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

Интифика
Neisseria gonorrhoeae

Интифика *Neisseria gonorrhoeae*
Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*
методом ПЦР в режиме реального времени

Форма Т

Состав набора

1. ПЦР-смесь-Ng	112 пр.
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ВКО	2 пр.
5. ОКО	1 пр.

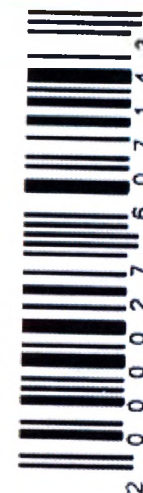
LOT: OP008T
REF: 440-02
IVD: 112

2016-12-03
2017-12-03

Icons: factory, hourglass, thermometer, sun, umbrella, warning triangle.



Интифика
Neisseria gonorrhoeae



F1



Интифика Neisseria gonorrhoeae

Внутренние этикетки

Кат.№ 440-02

Форма Т

Intifica



ПЦР-смесь-Ng

Интифика

Neisseria gonorrhoeae

Форма Т



IVD

112 пробирок

серия № 009

годен до 2018-05-11

хранить при +2...+8 °C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ВКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма Т
объем 1120 мкл
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ВКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма Т
объем 1120 мкл
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ОКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма Т
объем 1500 мкл
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ПКО
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма Т
объем 250 мкл
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

Taq
Интифика
Neisseria gonorrhoeae
Форма Т
объем 1120 мкл
серия № 009
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (12) лист 2

Общество с ограниченной ответственностью
Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Алкор Био

Д.Г. Полынцев

"Alkor Bio
Company"

Санкт-Петербург

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набора реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*»

Интифика *Neisseria gonorrhoeae*

Форма S

кат. № 440-01

Интифика *Neisseria gonorrhoeae*

Форма T

кат. № 440-02

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Набор предназначен для качественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* 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, методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

1.2. Показания к применению.

Набор реагентов «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства возбудителя ИППП *Neisseria gonorrhoeae*. Диагностика на основе ПЦР является дополнительным тестом, который в сочетании с другими методами обследования позволяет подтверждать наличие гонорейной инфекции.

1.3. Функциональное назначение набора: диагностика 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. Предназначенный пользователь набора. Исследования проводят в клинико-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 21.20.23-254-98539446-2016.

2.1. СОСТАВ НАБОРА

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

Набор выпускается в двух формах:

Реагент	Форма S (кат.№ 440-01)	Форма Т (кат.№ 440-02)
ПЦР-смесь- <i>Ng</i>	14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл)	112 отдельных ПЦР- пробирок (по 10 мкл)
Taq-ДНК-полимераза	1 пробирка (1120 мкл)	1 пробирка (1120 мкл)
ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)	1 пробирка (250 мкл)
ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)	2 пробирки (по 1120 мкл)
ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)	1 пробирка (1500 мкл)

Форма S предназначена для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками, такими как «CFX96», «CFX96 Touch» («Bio-Rad», США), «DTprime», «DTlite» («ДНК-Технология», Россия), «LightCycler 96» («Roche», Германия).

Форма Т предназначена для амплификаторов роторного типа таких как Rotor-Gene® 3000/6000 («Corbett Research», Австралия), «Rotor-Gene Q» («Qiagen», Германия) 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. Представляет собой препарат НК, отличающийся от НК искомого микроорганизма, служит для оценки качества выделения и выявления возможных ингибиторов ПЦР. Использование вышеперечисленных контрольных образцов представляет собой систему внутреннего контроля качества набора. С целью проведения внешнего контроля качества мы рекомендуем участвовать в Федеральной системе внешней оценки качества (ФСВОК)¹.

¹ Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через выполнения контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов. При использовании контрольных материалов третьей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при оценке среднего значения. Контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить сдвиг характеристики аналитической системы. С целью контроля качества выявления инфекционного маркера набором возможно использование внешних контрольных материалов, в частности, «Материал контрольный АмплиТрол СТ/GC» производства «Bio-Rad», США, РУ ФСЗ 2009/05647 от 21.06.2016, в качестве положительного контрольного образца

Во вкладыше к набору указаны граничные значения C_q для проб ДНК и контролей (C_qNg , $C_qПК$ и $C_qВК$), что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции ДНК. Допустимые диапазоны значений пороговых циклов: для $C_qNg \leq 45$, для $C_qПК$ и $C_qВК \leq 26$.

2.2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор используется для проведения этапа амплификации/детекции, на котором осуществляется наработка фрагмента ДНК *Neisseria gonorrhoeae* 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, на основании которых интерпретируются результаты.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 3 копии ДНК *Neisseria gonorrhoeae* на реакцию, что соответствует 300 копий / мл.

Данные получены при выделении ДНК наборами производства ООО «Компания Алкор Био».

Аналитическая специфичность:

Специфичность определяется олигонуклеотидными затравками (праймерами), подобранными к гомологичным участкам видоспецифичных генов возбудителей, а также специфичными флуоресцентными олигонуклеотидными зондами для гибридизации с комплементарными участками ампликонов (специфических продуктов амплификации), что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

При исследовании аналитической специфичности установлено что система обеспечивает отсутствие неспецифических реакций с ДНК следующих микроорганизмов: *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria meningitidis* (serogroup A, B, C), *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, а также с ДНК человека.

Исследование аналитической специфичности осуществляли

-методом выравнивания последовательности целевого специфического участка с геномами человека; домашних животных; микроорганизмов, составляющих микрофлору ЖКТ и уrogenитального тракта человека,

• с использованием контрольного отрицательного образца специфичности *Neisseria gonorrhoeae* – КОС Ng, 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), и клинических образцов с доказанным отсутствием ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, но содержащих НК, способные вызывать неспецифические реакции.

Диагностическая чувствительность.

Исследования были проведены на биологическом материале, взятом у 600 пациентов с подтвержденным наличием ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. На данной выборке образцов биологического материала диагностическая чувствительность составляет 100%. Исходя из размеров выборки, диагностическая чувствительность набора составляет 99,5% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала, содержащего ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Количество пациентов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы/мазки уrogenитального тракта	430	99,3-100%
Моча	170	98,2-100%

Диагностическая специфичность

Исследования были проведены на биологическом материале, взятом у 590 пациентов с подтвержденным отсутствием ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. На данной выборке образцов биологического материала диагностическая специфичность составляет 100%. Исходя из размеров выборки диагностическая специфичность набора составляет 99,5% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала не содержащего ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Количество пациентов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы/мазки уrogenитального тракта	424	99,3-100%
Моча	166	98,2-100%

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г). Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.2. 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».

4.3. 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.

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 и 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 компонентов набора 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, например, «CFX96», «CFX96 Touch» («Bio-Rad», США), «Rotor-Gene» 3000/6000 («Corbett Research», Австралия), «Rotor-Gene Q» («Qiagen», Германия), «DTprime», «DTlite» («ДНК-Технология», Россия), «LightCycler 96» («Roche», Германия) или аналогичные;
- 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 средой, 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 °С 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.

6.2. Интерферирующие вещества.

При проведении исследования с помощью набора большое значение имеет качество выделенной ДНК. Для контроля качества выделения ДНК и выявления наличия ингибиторов ПЦР, предусмотрено использование ВКО, который добавляется в каждый образец биоматериала начиная с этапа экстракции ДНК. После проведения реакции амплификации по наличию сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, можно оценить эффективность экстракции ДНК и отсутствие ингибиторов ПЦР.

6.3. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Для экстракции ДНК возможно использовать наборы реагентов, зарегистрированные на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами/мазками 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/>

6.3.1. Экстракцию ДНК из каждого клинического образца проводить согласно инструкции к используемым наборам для экстракции в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО).

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

6.3.2. Полученные пробы ДНК можно хранить при температуре +2...+8 °С в течение 1 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.

2) Отобрать необходимое количество пробирок **ПЦР-смесь-Ng** 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-Ng** внести по 10 мкл **Taq**, 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.

Примечание. В случае использования для экстракции ДНК наборов производства Алкор Био, ВКО следует вносить в каждую пробирку клинического материала на стадии выделения ДНК (согласно инструкции). В случае использования для экстракции ДНК наборов других производителей, в пробирки с ПЦР-смесью- **Ng** необходимо добавить по 2 мкл ВКО из набора «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*» и 8 мкл выделенной ДНК с целью контроля амплификации в каждой пробирке, в т.ч. на отсутствие ингибиторов ПЦР.

5) Извлечь ПКО из холодильной камеры (+2...8 °С), 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» для выявления ДНК возбудителей ИППП с использованием различных детектирующих амплификаторов».

Цикл	Температура, °С	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 FAM/ Green	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* и *ROX* (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

При анализе результатов амплификации средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора необходимо руководствоваться «Методическими рекомендациями по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов». В случае использования специализированного программного обеспечения «INTIFICA-IVD-Manager» обработка и выдача результатов будет производиться автоматически в соответствии с предустановленными критериями для данного набора (см. пользовательскую инструкцию «INTIFICA-IVD-Manager»).

ВНИМАНИЕ! Для проведения анализа необходимо использовать значения Cq_{Ng} , $Cq_{ПК}$, $Cq_{ВК}$ - указанные во вкладыше к данной серии набора, а также Cq_K - и $Cq_{ПЦР}$. Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если получены следующие значения для контрольных образцов:

- для **K+** определено значение $Cq \leq Cq_{ПК}$ по каналу *ROX*, а по каналу *FAM* $Cq \leq Cq_{ВК}$. Если в **K+** определено значение Cq более $Cq_{ПК}$, учитываются только положительные результаты, отрицательные результаты считаются недостоверными.
- для **K-** и **ПЦР-** определено значение $Cq > Cq_{Ng}$ по каналу *ROX*, а по каналу *FAM* $Cq \leq Cq_{ВК}$, однако есть исключения, см. п. 7.3.4.

7.3.1. Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, если по каналу *ROX* определено значение $Cq \leq Cq_{Ng}$, даже если по каналу *FAM* значение $Cq > Cq_{ВК}$ или не определяется.

7.3.2. Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, если по каналу *ROX* $Cq > Cq_{Ng}$, при этом по каналу *FAM* определено значение $Cq \leq Cq_{ВК}$, а также в ПКО по каналу *ROX* определено значение $Cq \leq Cq_{ПК}$.

7.3.3. Результат считается недостоверным, если по каналу *ROX* значение $Cq > Cq_{Ng}$ или не определено и при этом выполняется одно из условий

- по каналу *FAM* значение $Cq > Cq_{ВК}$ или не определено.
- в ПКО по каналу *ROX* определено значение $Cq > Cq_{ПК}$ или не определено.

7.3.4. При выявлении контаминации (в К- программа определяет $Cq \leq Cq_{Ng}$ по каналу ROX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями $Cq (ROX) \geq (Cq_K - (ROX) - 5)$ считаются недостовверными, а все остальные результаты учитываются. Необходимо повторить анализ для положительных образцов с недостоверными результатами данной постановки.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора 12 месяцев.

- 8.1. Компоненты набора «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*» должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.
- 8.2. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 7 суток.
- 8.3. После вскрытия компоненты хранить при $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 9.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8°C . Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25°C .
- 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 является ремонтпригодным, не подлежит ремонту.

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. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемически опасные). После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные). Пробирки с компонентами набора, содержащими в составе азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

11.3. Допускается повторное использование входящих в непригодный для применения комплект компонентов изделия (при сохранении эксплуатационных свойств) в пределах срока годности.

11.4. Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

11.5. 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.

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Интифика *Neisseria gonorrhoeae*», 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
Ng	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Cq	общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
CqNg	граничные значения для Cq при амплификации ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (канал ROX); указываются во вкладыше к данной серии набора
CqПК	граничные значения для Cq при амплификации ПКО (канал 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- /CqПЦР-	значения для Cq при амплификации К- и/или ПЦР- (канал ROX) – определяется при наличии контаминации
Ct	(threshold cycle) значение порогового цикла реакции, определяется как точка пересечения графика накопления ДНК и пороговой линии
Cp	(crossing point) значение некоторой точки на графике накопления ДНК по форме кривой, получаемое методом прямого сравнения графиков, например – метод максимума второй производной

4. 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 19 (двадцать) лист 06

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

