

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

Ю.А. Самарин

2022 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

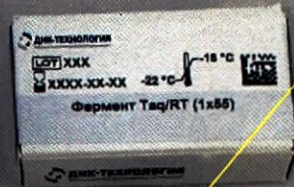
**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)**

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

Фасовка S, стрипы
(компоненты в пробирках с коническим основанием)



Фермент Taq/RT
1 пробирка



Паспорт качества

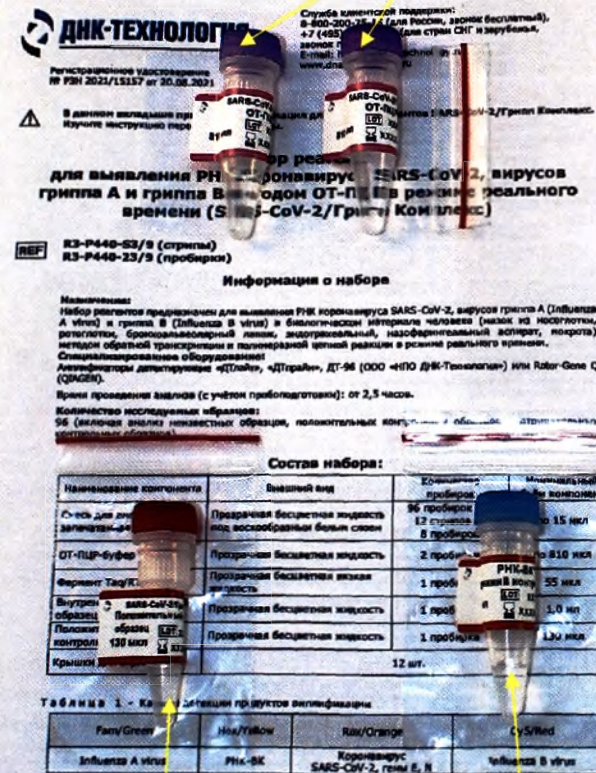
Вкладыш

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!
ООО «НПО ДНК-Технология»
Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок



Крышки для стрипов
12 шт.

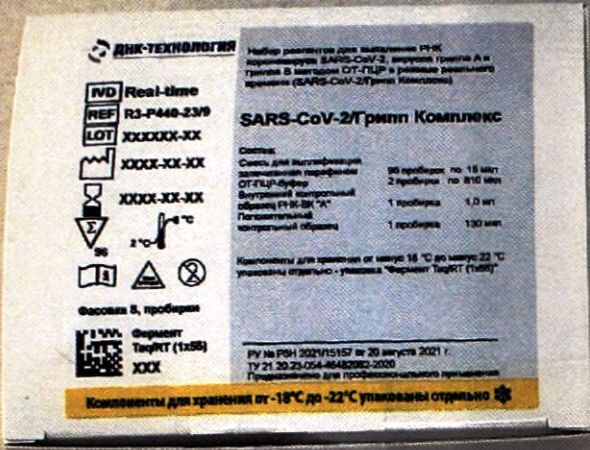


Положительный контрольный образец
1 пробирка

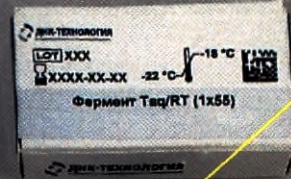
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

Фасовка S, пробирки
(компоненты в пробирках с коническим основанием)



Фермент Taq/RT
1 пробирка

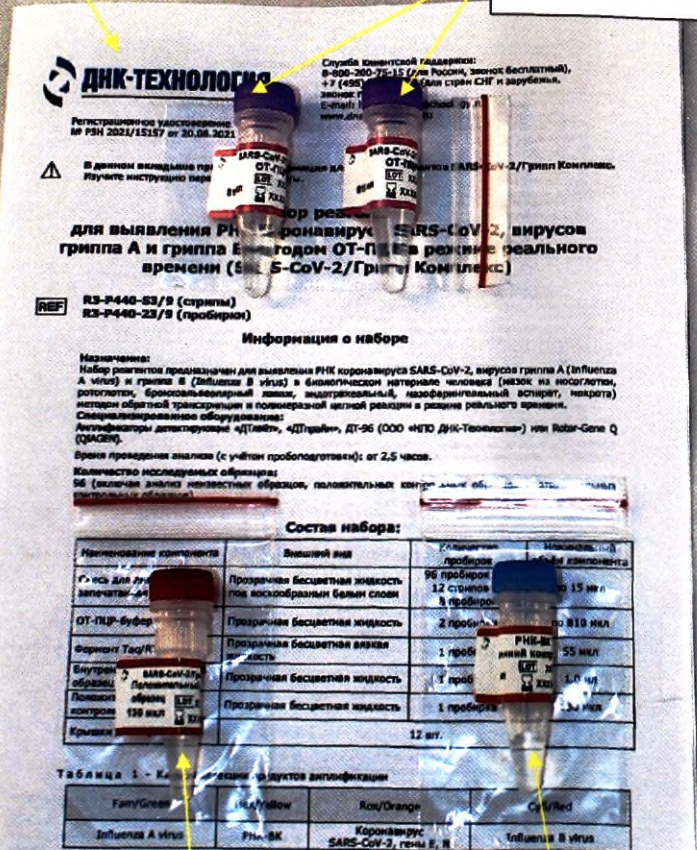


Паспорт качества



Вкладыш

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки



Положительный контрольный образец
1 пробирка

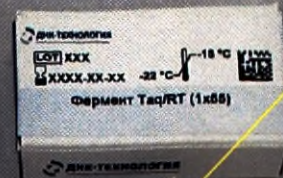
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

Фасовка S, стрипы
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

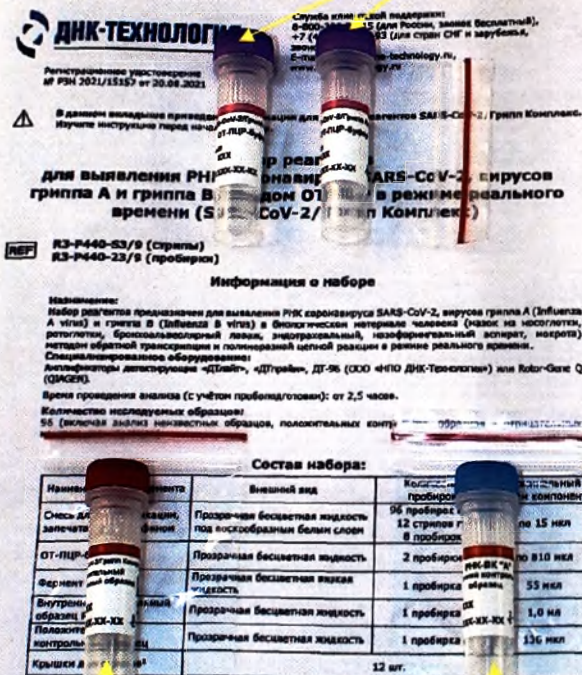
Фермент Taq/RT
1 пробирка



Паспорт качества

Вкладыш

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки



Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

Фасовка S, пробирки
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Паспорт качества

Вкладыш

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки

МАКЕТ ПАСПОРТА!!
ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

Фасовка: S, пробирки
Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-054-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида компонентов

Компонент	Единицы	Характеристика и внешний вид	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

SARS-CoV-2/Грипп Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °C

8 °C

Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Регистрационное удостоверение
№ РН 2021/15157 от 20.08.2021
В данном вкладыше приведены инструкции для использования набора реагентов SARS-CoV-2/Грипп Комплекс.
Пожалуйста, внимательно изучите инструкцию перед началом работы.
Для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

REF R3-P440-S3/9 (струны)
R3-P440-S3/9 (пробирки)

Информация о наборе

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале человека (назок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярных lavage, интратрахеальный, интравенотрикулярный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.
Специализированная обработка:
Антигенная детекция: «ДТ-01», «ДТ-02», «ДТ-03» (ООО «ДНК-Технология») или «Bio-Rad» (Bio-Rad) или «QIA» (QIA).

Время проведения анализа (с учетом подготовки проб): от 2,5 часов.

Количество последующих образцов:
96 (включая анализ неизвестных образцов, положительный контроль и отрицательный контроль).

Состав набора:

Наименование	Внешний вид	Единицы измерения	Количество в наборе
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумизированной пробиркой	96 пробирок по 15 мкл	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 810 мкл	2 пробирки по 810 мкл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка по 55 мкл	1 пробирка по 55 мкл
Внутренний контрольный образец РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка по 1,0 мкл	1 пробирка по 1,0 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка по 1,0 мкл	1 пробирка по 1,0 мкл
Крышки для пробирок		12 шт.	12 шт.

Таблица 1. - Крышки для пробирок для флуоресценции

Pathogen	Fluorescence	Pathogen	Fluorescence
Influenza A virus	РНК-ВК	Coronavirus SARS-CoV-2, ген E, N	Influenza B virus

1 - вклад в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в струны.

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)
Макет вкладыша в коробку

Таблица 3 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции				Интерпретация результата
Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	
Анализируемые образцы				
Cr/Ct указан	Не учитывается	Cr/Ct не указан	Cr не указан	Обнаружена РНК Influenza A virus
Cr/Ct не указан	Не учитывается	Cr/Ct указан	Cr/Ct не указан	Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2
Cr/Ct не указан	Не учитывается	Cr/Ct не указан	Cr/Ct указан	Обнаружена РНК Influenza B virus
Cr/Ct не указан	Cr/Ct указан	Cr/Ct не указан	Cr/Ct не указан	Не обнаружена РНК выделенного вируса
Cr/Ct не указан	Cr/Ct не указан	Cr/Ct не указан	Cr/Ct не указан	Неполный результат. Требуется либо повторное выделение препарата РНК, либо повторная загрузка биологического материала (используется консервативный)
Положительный контрольный образец				
Cr/Ct указан	Cr/Ct не указан	Cr/Ct указан	Cr/Ct указан	Положительный результат. Результаты поставлены верно
Отрицательный контрольный образец				
Cr/Ct не указан	Cr/Ct указан	Cr/Ct не указан	Cr/Ct не указан	Отрицательный результат. Результаты поставлены верно

Таблица 4 - Другие возможные результаты ПЦР

Канал детекции				Интерпретация результата
Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	
Анализируемые образцы				
Ср/Сг указан	Не учитывается	Ср/Сг указан	Ср/Сг не указан	Обнаружена РНК Influenza A virus, обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2
Ср/Сг не указан	Не учитывается	Ср/Сг указан	Ср/Сг указан	Обнаружена РНК Influenza B virus, обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2
Ср/Сг указан	Не учитывается	Ср/Сг не указан	Ср/Сг указан	Обнаружена РНК Influenza A virus, обнаружена РНК Influenza B virus
Ср/Сг указан	Не учитывается	Ср/Сг указан	Ср/Сг указан	Обнаружена РНК Influenza A virus, обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2

Если для биологического образца регистрируется рост уровня флуоресценции для специфического продукта ранее 25 цикла по Ср (Ср менее 25 или Сг менее 22), то это говорит о высокой первоначальной концентрации РНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноположительного результата при неспецифическом инфицировании для возбудителя, РНК которого присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноположительных результатов рекомендуется повторно провести ОТ-ПЦР для выделенного препарата РНК с использованием набора реагентов для индивидуального выявления соответствующего вируса. Вопрос неспецифического инфицирования изучен недостаточно, исходя из небольшого количества опубликованных литературных данных, частотное инфицирование Influenza (А или В) и SARS-CoV-2 может встречаться в 0,5-5% случаев, увеличиваясь с возрастом пациента.



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2021/15157 от 20.08.2021



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2/Грипп Комплекс. Изучите инструкцию перед началом работы.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс)

REF R3-P440-S3/9 (стрипы)
R3-P440-23/9 (пробирки)

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Специализированное оборудование:

Амплификатор детектирующий «ДТлайт», «ДТграйн», ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология») или Real-Time PCR (QIAGEN).

Время проведения анализа (с учётом пробоподготовки): от 2,5 часов.

Количество исследуемых образцов:

96 (включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов).

Состав набора:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 15 нкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 810 нкл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	55 нкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 нл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 нкл
Крышки для стрипов ¹		12 шт.	

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red
Influenza A virus	РНК-ВК	Коронавирус SARS-CoV-2, гены E, N	Influenza B virus

¹ - входит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(шесть) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев

