

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АБВ-ТЕСТ»

Д.В. Шеверда
« 27 » 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«РП (+/-) TREC/KREC/ALB»

Рабочая панель образцов, содержащих и не содержащих ДНК TREC¹, KREC² и ALB³

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов «РП ДНК(+/-)TREC/KREC/ALB» рабочая панель образцов, содержащих и не содержащих ДНК TREC, KREC и ALB (далее по тексту – РП) предназначена для выходного контроля наборов реагентов, применяемых для количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (далее по тексту – ПЦР-РВ), по показателям чувствительность и специфичность в процессе производства, при выпуске в ОБТК и для научно-производственных целей.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Принцип метода

Принцип метода ПЦР-РВ описан в инструкции на исследуемые наборы реагентов на основе метода полимеразной цепной реакции.

2.2 В состав рабочей панели (РП) входят:

- 6 флаконов с образцами объемом 0,20 мл;
- инструкция по применению;
- паспорт с приложением.

2.3 Характеристика образцов РП

2.3.1 Положительные образцы РП (№1-№4):

№ образца	Описание образца	Концентрация
1	Образец, содержащий фрагменты ДНК TREC, ДНК KREC и ДНК ALB	ДНК TREC – $1 \cdot 10^4$ копий/мл ДНК KREC – $1 \cdot 10^4$ копий/мл ДНК ALB – $1 \cdot 10^6$ копий/мл
2	Образец, содержащий фрагменты ДНК TREC	ДНК TREC – $1 \cdot 10^4$ копий/мл
3	Образец, содержащий фрагменты ДНК KREC	ДНК KREC – $1 \cdot 10^4$ копий/мл
4	Образец, содержащий фрагменты ДНК ALB	ДНК ALB – $1 \cdot 10^6$ копий/мл

2.3.2 Отрицательные образцы РП (№5-№6):

№	Описание образца	Концентрация
---	------------------	--------------

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

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

³ALB - Albumin - сывороточный альбумин

обра за		
5	Образец, НЕ содержащий фрагменты ДНК TREC, ДНК KREC и ДНК ALB	0
6	Образец, НЕ содержащий фрагменты ДНК TREC, ДНК KREC и ДНК ALB	0

2.3.3 Образцы РП представляют собой прозрачные бесцветные жидкости.

2.3.4 Характеристика каждого образца представлена в приложении на серию РП.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Каждый положительный образец РП №1, №2 должен содержать фрагменты ДНК TREC; №1 и №3 должен содержать фрагменты ДНК KREC; №1 и №4 должен содержать фрагменты ДНК ALB. Каждый отрицательный образец РП (№5 по №6) не должен содержать ДНК KREC, TREC и ALB.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения РП – класс 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4.2 При работе с РП соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3 При работе с РП использовать средства индивидуальной защиты (блужон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

4.4 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.5 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов РП реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в инструкциях по применению на используемые наборы реагентов для **количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом ПЦР-РВ.**

5.2 Используемый набор реагентов для ПЦР-РВ с инструкцией по применению.

5.3 «РП ДНК(+/-)TREC/KREC/ALB» с инструкцией по применению.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Подготовить компоненты используемых наборов реагентов для ПЦР-РВ в соответствии с инструкцией по их применению.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Подготовка к проведению анализа

7.1.1 Вскрыть коробку с РП. Флаконы с образцами РП проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакона или дефекта маркировки флакон с образцом РП следует обработать в соответствии с пунктом 4.5.

7.1.2 Вскрыть флаконы с образцами РП.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

Работу с образцами РП проводить в асептических условиях с использованием поверенных автоматических пипеток и одноразовых наконечников.

Хранение: Образцы РП хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С не более 30 суток не влияет на характеристики РП. Замораживание РП не допускается.

7.2 Проведение анализа

7.2.1 Каждый образец РП исследовать как неизвестный в соответствии с инструкцией по применению на используемый набор реагентов для ПЦР-РВ.

8 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

8.1 Учет и интерпретацию результатов анализа провести согласно инструкции по применению на используемый набор реагентов количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом ПЦР-РВ.

8.1.1 Чувствительность используемого набора реагентов при контроле на образцах РП, содержащих фрагменты ДНК TREC, KREC и ALB должна быть 100 %. Используемый набор реагентов должен выявлять образцы РП, содержащие фрагменты ДНК TREC, KREC и ALB как положительные в соответствии с инструкцией по применению.

8.1.2 Специфичность используемого набора реагентов при контроле на образцах РП, не содержащих ДНК TREC, KREC и ALB, должна быть 100 %. Используемый набор реагентов должен выявлять образцы РП, не содержащие ДНК TREC, KREC и ALB, как отрицательные в соответствии с инструкцией по применению.

9 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

9.1 В процессе использования и утилизации РП с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

9.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации РП с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

9.3 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации РП с истекшим

сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

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

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности «РП (+/-) TREC/KREC/ALB» 1 год.

РП с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Образцы РП хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С не более 30 суток не влияет на характеристики РП.

Транспортирование РП производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание РП не допускается.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (4) листов
Генеральный директор ООО «АБВ-ТЕСТ»

Певерда Д.В.

14 сентября 2023 г.



ПАСПОРТ № 20001
«РП (+/-) TREC/KREC/ALB»

Рабочая панель образцов, содержащих нормированное количество молекул ДНК
TREC, KREC и ALB

Номер серии	20001	Дата изготовления	07.2020
Количество образцов в РП	6	Срок годности	07.2021
Количество наборов в серии	20	Дата выдачи паспорта	05.07.2020
Условия хранения: при температуре минус 20 °С в течение 1 года			

Наименование показателя	Описание	Результат контроля
Внешний вид	Образцы РП – бесцветная жидкость	Соответствует
Подлинность	Положительный образец №1 должен содержать фрагменты ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл, фрагменты ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл, фрагменты ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл. Положительный образец №2 должен содержать фрагменты ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл Положительный образец №3 должен содержать фрагменты ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл. Положительный образец №4 должен содержать фрагменты ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл. Отрицательные образцы №5, №6 не должны содержать фрагментов ДНК KREC, TREC, ALB	Соответствует. (см. Приложение 1)

Заключение: серия годна для выходного контроля наборов реагентов, применяемых для количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Начальник ОБТК _____ Васенёва О.Г.



Образцы РП приготовлены в соответствии с СОП №: ОБТК/02, характеристика образцов представлена в таблице 1 и таблице 2

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ ОБРАЗЦОВ В СОСТАВЕ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
«РП TREC/KREC/ALB»
(серия № 20001), содержащих молекулы ДНК TREC, KREC и ALB при измерении с помощью
цифровой ПЦР**

Таблица 1

Номер образца	Расчетная концентрация ДНК TREC (копий/мл)	Диапазон C_t	Расчетная концентрация ДНК KREC (копий/мл)	Диапазон C_t	Расчетная концентрация ДНК ALB (копий/мл)	Диапазон C_t
1	$1 \cdot 10^4$	28-31	$1 \cdot 10^4$	28-31	$1 \cdot 10^6$	22-25
2	$1 \cdot 10^4$	28-31	0	0	0	0
3	0	0	$1 \cdot 10^4$	28-31	0	0
4	0	0	0	0	$1 \cdot 10^6$	22-25
5	0	0	0	0	0	-
6	0	0	0	0	0	-

Заключение по результатам исследования:

Таблица 2

Номер образца «СП TREC/KREC/ALB»	Характеристика образца СП
1	содержит фрагменты ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл содержит фрагменты ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл содержит фрагменты ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл
2	содержит фрагменты ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл
3	содержит фрагменты ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^4$ копий/мл
4	содержит фрагменты ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл
5	не содержит фрагментов ДНК KREC, TREC, ALB
6	не содержит фрагментов ДНК KREC, TREC, ALB

Начальник ОБТК _____ Васенёва О.Г.





Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (2) листов
Генеральный директор ООО «АБВ-ТЕСТ»

Шеверда Д.В.

14 сентября 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АВВ-ТЕСТ»

Д.В. Шеверда
« 24 » 09 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«СП TREC/KREC/ALB»

Стандартная панель образцов, содержащих нормированное количество ДНК TREC¹, KREC² и ALB³

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов «СП TREC/KREC/ALB» стандартная панель образцов, содержащих нормированное количество ДНК TREC, KREC и ALB (далее по тексту – СП) предназначен для выходного контроля наборов реагентов, применяемых для количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (далее по тексту – ПЦР-РВ), по показателю аналитическая чувствительность в процессе производства, при выпуске в ОБТК и для научно-производственных целей.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Принцип метода

Принцип метода ПЦР-РВ описан в инструкции на исследуемые наборы реагентов на основе метода полимеразной цепной реакции.

2.2 В состав стандартной панели (СП) входят:

- 2 флакона с образцами объемом 0,20 мл;
- инструкция по применению;
- паспорт с приложением.

2.3 Характеристика образцов СП

2.3.1 Образец №1 содержит фрагменты ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^3$ копий/мл и ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл.

2.3.2 Образец №2 содержит фрагменты ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^3$ копий/мл и ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл.

2.3.3 Образцы РП представляют собой прозрачные бесцветные жидкости.

2.3.4 Характеристика каждого образца представлена в приложении на серию СП.

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

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

³ A I R - Albumin - сывороточный альбумин

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Каждый положительный образец СП №1 должен содержать фрагменты ДНК TREC и фрагменты ДНК ALB; №2 должен содержать фрагменты ДНК KREC и фрагменты ДНК ALB.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения СП – класс 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4.2 При работе с СП соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3 При работе с СП использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

4.4 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.5 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов СП, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в инструкциях по применению на используемые наборы реагентов для **количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом ПЦР-РВ.**

5.2 Используемый набор реагентов для ПЦР-РВ с инструкцией по применению.

5.3 «СП TREC/KREC/ALB» с инструкцией по применению.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Подготовить компоненты используемых наборов реагентов для ПЦР-РВ в соответствии с инструкцией по их применению.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Подготовка к проведению анализа

7.1.1 Вскрыть коробку с СП. Флаконы с образцами СП проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакона или дефекта маркировки флакон с образцом СП следует обработать в соответствии с пунктом 4.5.

7.1.2 Вскрыть флаконы с образцами СП.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

Работу с образцами СП проводить в асептических условиях с использованием поверенных автоматических пипеток и одноразовых наконечников.

Хранение: Образцы СП хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С не более 30 суток не влияет на характеристики СП. Замораживание СП не допускается.

7.2 Проведение анализа

7.2.1 Каждый образец СП исследовать как неизвестный в соответствии с инструкцией по применению на используемый набор реагентов для ПЦР-РВ.

8 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

8.1 Учет и интерпретацию результатов анализа провести согласно инструкции по применению на используемый набор реагентов количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом ПЦР-РВ.

8.1.1 Аналитическая чувствительность используемого набора реагентов при контроле на образцах СП, содержащих фрагменты ДНК TREC, KREC и ALB должна быть равна или не менее $1 \cdot 10^3$ копий молекул TREC в мл.

9 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

9.1 В процессе использования и утилизации СП с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

9.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации СП с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

9.3 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации СП с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

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

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности «СП TREC/KREC/ALB» 1 год.

СП с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Образцы СП хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С не более 30 суток не влияет на характеристики РП.

Транспортирование СП производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание СП не допускается.



ПАСПОРТ № 20001
«СП TREC/KREC/ALB»

Стандартная панель образцов, содержащих нормированное количество молекул ДНК
TREC, KREC и ALB

Номер серии	20001	Дата изготовления	07.2020
Количество образцов в СП	2	Срок годности	07.2021
Количество наборов в серии	20	Дата выдачи паспорта	05.07.2020
Условия хранения: при температуре минус 20 °С в течение 1 года			

Наименование показателя	Описание	Результат контроля
Внешний вид	Образцы СП – бесцветная жидкость	соответствует
Подлинность	Образец №1 должен содержать фрагменты ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^3$ копий/мл и ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл; Образец №2 должен содержать фрагменты ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^3$ копий/мл и ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл	соответствует

Заключение: серия годна для выходного контроля наборов реагентов, применяемых для количественного определения молекул ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Начальник ОБТК _____

Васенёва О.Г.



Образцы СП приготовлены в соответствии с СОП №: ОБТК/03, характеристика образцов представлена в таблице 1 и таблице 2

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ ОБРАЗЦОВ В СОСТАВЕ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
«СП TREC/KREC/ALB»**
(серия № 20001), содержащих молекулы ДНК TREC, KREC и ALB при измерении с помощью цифровой ПЦР

Таблица 1

Номер образца	Расчетная концентрация ДНК TREC (копий/мл)	Диапазон C_t	Расчетная концентрация ДНК KREC (копий/мл)	Диапазон C_t	Расчетная концентрация ДНК ALB (копий/мл)	Диапазон C_t
1	$1 \cdot 10^3$	32-35	0		$1 \cdot 10^6$	22-25
2	0		$1 \cdot 10^3$	32-34	$1 \cdot 10^6$	22-25

Заключение по результатам исследования:

Таблица 2

Номер образца «СП TREC/KREC/ALB»	Характеристика образца СП
1	содержит ДНК TREC в концентрации $1 \cdot 10^3$ копий/мл содержит ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл
2	содержит ДНК KREC в концентрации $1 \cdot 10^3$ копий/мл содержит ДНК ALB в концентрации $1 \cdot 10^6$ копий/мл

Начальник ОБТК



Васенёва О.Г.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатно (2) листов
Генеральный директор ООО «АБВ-ТЕСТ»

Шеверда Д.В.

14 сентября 2021 г.