

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

« 07 » _____ 2022 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


С.П. Левичев

« 07 » _____ 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК

***Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени**

(УМС Комплекс)

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриевский

« 04 » _____ 2022 г.

2022 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ЛКО	- лабораторный контрольный образец
ИВ	- интерферирующие вещества
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ВК	- внутренний контроль
К+	- положительный контрольный образец
К-	- отрицательный контрольный образец

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 Полное наименование набора реагентов: Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс), далее по тексту – набор реагентов.

1.2 Назначение: набор реагентов предназначен для одновременного выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале человека (моча, соскобы эпителиальных клеток из уrogenитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

1.3 Функциональное назначение: диагностика *in vitro*.

1.4 Показания к проведению анализа: симптомы инфекционного заболевания уrogenитального тракта.

Противопоказаний к применению нет.

1.5 Популяционные и демографические аспекты: применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.6 Область применения: набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

1.7 Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

1.8 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

REF R1-P113-S3/9, фасовка S, стрипы			
1. Набор реагентов в составе:			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.		
2. Вкладыш – 1 экз.			
3. Инструкция по применению ¹ – 1 экз.			
4. Паспорт – 1 экз.			

REF R1-P113-23/9, фасовка S, пробирки			
1. Набор реагентов в составе:			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок	по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
2. Вкладыш – 1 экз.			
3. Инструкция по применению – 1 экз.			
4. Паспорт – 1 экз.			

REF R1-P113-UA/9, фасовка U			
Набор реагентов в составе:			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная жидкость слабо-розового цвета	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноТаq МАХ	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
2. Вкладыш – 1 экз.			
3. Инструкция по применению – 1 экз.			
4. Паспорт – 1 экз.			

¹ Инструкция по применению набора реагентов, вкладыш и паспорт может предоставляться заказчику на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя.

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 96 определений, что соответствует исследованию не более 94 неизвестных образцов, отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца.

Набор реагентов в фасовке U рассчитан на проведение 96 определений при условии постановки не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, положительный и отрицательный контрольные образцы).

2.3 Принцип метода

Метод: Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с детекцией результатов: в режиме реального времени; мультиплексный качественный анализ.

Принцип метода основан на использовании процесса амплификации ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой.

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта. Для фасовки S «горячий» старт обеспечивается методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоёв, разделённых прослойкой из парафина. Смешение слоёв и превращение их в амплификационную смесь происходит только после плавления парафина. «Горячий» старт для фасовки U обеспечивается использованием полимеразы, активность которой блокирована антителами, активация фермента происходит только после предварительного прогрева реакционной смеси при 94 °C в течение 5 минут. Это исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки.

В смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфического продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции, который фиксируется специальными приборами. Количество разрушенных зондов (а, следовательно, и уровень флуоресценции) увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов. Уровень флуоресценции измеряется на каждом цикле амплификации.

В состав смеси для амплификации включен внутренний контроль (ВК), который предназначен для оценки качества прохождения полимеразной цепной реакции.

В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, включена флуоресцентная метка Fam. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Mycoplasma genitalium*, включена флуоресцентная метка Hex. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis*, включена флуоресцентная метка Cy5. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации внутреннего контроля, входит флуоресцентный краситель Rox. В таблице 1 приведены каналы детекции продуктов амплификации.

Т а б л и ц а 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ВК	<i>Chlamydia trachomatis</i>	-

Исследование состоит из следующих этапов: выделение ДНК (пробоподготовка), ПЦР-амплификация ДНК с детекцией результатов в режиме реального времени с использованием набора реагентов УМС Комплекс.

2.4 Время проведения анализа (исключая пробоподготовку): от 1,5 часов.

3.1 Специфичность анализа

В образцах биологического материала человека, содержащих ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium* или *Chlamydia trachomatis*, при проведении амплификации программное обеспечение детектирующего амплификатора фиксирует положительный результат амплификации специфического продукта по соответствующему каналу детекции.

В образцах биологического материала, не содержащих ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis*, при проведении амплификации программное обеспечение детектирующего амплификатора фиксирует отрицательные результаты амплификации специфических продуктов и положительный результат амплификации внутреннего контроля (ВК).

ВНИМАНИЕ! При высокой первоначальной концентрации ДНК одного из определяемых микроорганизмов возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, ДНК которого присутствует в низкой концентрации (см. «Учёт результатов реакции»).

Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при исследовании в высокой концентрации ДНК близкородственных микроорганизмов или микроорганизмов, потенциально присутствующих в исследуемых образцах: *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*, *Streptococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, а также ДНК человека в концентрации до $1,0 \times 10^8$ копий/мл образца.

Показано отсутствие конкурентной ингибиции при исследовании образцов, содержащих неспецифическую ДНК в высокой концентрации и ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium* или *Chlamydia trachomatis* – в низкой.

3.2 Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта (см. 2.3, 9.3).

К ингибиторам ПЦР, источником которых может являться образец ДНК, отнесены следующие вещества: гемоглобин и лекарственные препараты, присутствующие в образце ДНК в результате неполного удаления в ходе выделения ДНК из образца биоматериала, а также изопропиловый спирт и метилацетат, присутствующие в образце ДНК в результате неполного удаления промывочных растворов в ходе пробоподготовки.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца и внутреннего контрольного образца составляют: гемоглобин – 0,35 мг/мл образца ДНК, изопропиловый спирт – 100 мкл/мл образца ДНК, метилацетат – 100 мкл/мл образца ДНК.

Для оценки возможной интерференции лекарственных препаратов были выбраны те, которые потенциально могут присутствовать в остаточных количествах в биологических образцах человека, взятых из соответствующих исследуемых биотопов (Мирамистин®, хлоргексидин биглюконат).

Для всех исследуемых лекарственных препаратов было показано отсутствие их влияния в концентрации до 10% в образце биоматериала.

3.3 Предел обнаружения:

Предел обнаружения составляет 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку. Предел обнаружения установлен путём анализа серийных разведений лабораторного контрольного образца (ЛКО).

Предел обнаружения в исследуемом образце зависит от используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК и объёма полученного препарата выделенной ДНК:

Биоматериал	Комплект реагентов для выделения ДНК		
	ПРОБА-НК (объём полученного препарата 50 мкл)	ПРОБА-ГС (объём полученного препарата 100 мкл)	ПРОБА-МЧ-РАПИД (объём полученного препарата 300 мкл)
Соскобы эпителиальных клеток в 500 мкл транспортной среды, моча (1,0 мл)	100 копий/образец	200 копий/образец	600 копий/образец

3.4 Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100 % (83,16-100).

Межсерийная воспроизводимость – 100 % (83,16-100).

3.5 Диагностические характеристики

Вид биоматериала (количество исследованных образцов)	ДНК микроорганизма	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Моча, (251 шт.)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	100% (90,00-100)	100% (98,31-100)
	<i>Ureaplasma spp.</i>	100% (93,28-100)	100% (98,15-100)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	100% (86,77-100)	100% (98,37-100)
Соскобы эпителиальных клеток из уrogenитального тракта, (279 шт.)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	100% (90,00-100)	100% (98,31-100)
	<i>Ureaplasma spp.</i>	100% (94,64-100)	100% (98,28-100)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	100% (86,28-100)	100% (98,56-100)
Весь биоматериал, (530 шт.)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	100% (94,87-100)	100% (99,20-100)
	<i>Ureaplasma spp.</i>	100% (96,97-100)	100% (99,10-100)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	100% (93,02-100)	100% (99,23-100)

4**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, 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», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-2021 и определяется видом возбудителя, диагностическим методом, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинично-диагностической лаборатории.

Выделение ДНК следует проводить в боксах биологической безопасности II класса. Подготовку к ПЦР с использованием набора реагентов возможно проводить в ПЦР-боксах.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор (при необходимости).

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 минут.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных правилами и нормами СанПиН 3.3686-2021.

ВНИМАНИЕ! Утилизировать отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации (МУ 1.3.2569-09).

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-2021 «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».

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасных компонентов		Указание на риски
	Фасовка S	Фасовка U	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Нет опасных веществ	-	-
Раствор Taq-полимеразы	Нет опасных веществ	-	-
Минеральное масло	Нет опасных веществ	-	-
Смесь для амплификации	-	Нет опасных веществ	-
Полимераза ТехноTaq MAX	-	Нет опасных веществ	-
ПЦР-буфер	-	Нет опасных веществ	-
Положительный контрольный образец	Азид натрия менее 0,1%	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя

При использовании по назначению и соблюдению мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Не допускается использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов УМС Комплекс требуются следующие оборудование, реагенты и расходные материалы:

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S		Фасовка U, дозирование	
	стрипы	пробирки	ручное	автоматизированное
ПЦР-бокс	да	да	да	да
амплификатор детектирующий «ДТлайт», «ДТпрайм», ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»)	да	да	да	да
микроцентрифуга-вортекс	да	да	да	да
ротор для микроцентрифуги-вортекса для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл	да	нет	да ²	нет
холодильник или холодильная камера	да	да	да	да
морозильная камера	нет	нет	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл и для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл	да	да	да	да
дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные, позволяющие отбирать объем жидкости от 0,5 до 10 мкл, от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да	да	нет
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 10 мкл	нет	нет	да	нет
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 20 мкл	да	да	да	нет
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 200 мкл, 1000 мкл	да	да	да	нет
штатив для дозаторов	да	да	да	нет
пробирки объемом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз	нет	нет	да	нет
пробирки амплификационные объемом 0,2 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз	нет	нет	да	нет
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да	да	да
дозирующее устройство ДТстрим	нет	нет	нет	да
наконечники для дозирующего устройства ДТстрим	нет	нет	нет	да
устройство для запечатывания планшет ДТпак	нет	нет	нет	да
центрифуга для микропланшет ПЦР	нет	нет	нет	да
полимерная термопленка для запечатывания микропланшет ПЦР	нет	нет	нет	да
микропланшет ПЦР	нет	нет	нет	да
Для предобработки материала для исследования и для выделения ДНК:				
бокс биологической безопасности II класса	да			
термостат твердотельный программируемый малогабаритный ТТ-1-«ДНК-Техн.» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) или аналогичный с прижимной крышкой, и пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз или термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 50 °С до 65 °С и пробирки объемом 1,5 мл с защёлкивающимися крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз, например, Eppendorf Safe-Lock Tubes	да			
электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой для удаления надосадочных жидкостей (при необходимости удаления надосадочной жидкости)	да			

² – при использовании стрипованных пробирок объемом 0,2 мл

одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора (при необходимости удаления надосадочной жидкости)	да
центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, с RCF не ниже 16000 x g	да
микроцентрифуга-вортекс	да
дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объемом, позволяющие отбирать объем жидкости 0,2-20 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл	да
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	да
штатив для дозаторов	да
штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл	да
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости)	да
вода деионизованная (при необходимости)	да
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да
дезинфицирующее средство	да
транспортная среда (рекомендуется Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019, производства ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640)	да
набор/комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала (рекомендуются ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-МЧ-РАПИД производства ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	да

6**АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ****6.1 Материал для исследования**

Для исследования используют мочу и соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта.

6.2 Общие требования

Исследование методом ПЦР относится к прямым методам лабораторного исследования, поэтому взятие биологического материала человека необходимо проводить из места локализации инфекционного процесса. Решение о необходимости исследовать ту или иную локализацию принимает лечащий врач на основании собранного анамнеза и клинической картины заболевания.

Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка.

Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09 и СанПиН 3.3686-2021.

6.3 Взятие материала на исследование

ВНИМАНИЕ! Перед выделением ДНК требуется предварительная обработка образцов биологического материала (5.5).

6.3.1 Моча

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не меньше 20 - 30 мл. Отбор мочи проводят в сухой стерильный контейнер объемом до 60 мл, снабженный герметично закрывающейся крышкой.

После сбора мочи контейнер плотно закрывают и маркируют.

6.3.2 Соскобы из урогенитального тракта

Взятие материала осуществляется с помощью специальных стерильных одноразовых инструментов – зондов, цитощеток или тампонов, в зависимости от источника биологического материала согласно установленной процедуре.

ВНИМАНИЕ! Использование цитощеток противопоказано при беременности.

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов, УЗИ вагинальным датчиком менее чем за 24 часа до исследования.

После взятия биологического материала перенесите зонд в пробирку с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований, и тщательно промойте его в жидкости в течение 10–15 с, избегая её разбрызгивания.

Извлеките зонд из раствора и, вращательным движением прижимая его к внутренней стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Полностью удалите зонд из пробирки и утилизируйте.

Плотно закройте крышку пробирки и промаркируйте пробирку.

При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.

Примечание – Перед получением соскоба эпителиальных клеток из уретры, с заднего свода влагалища и цервикального канала, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном.

6.4 Транспортирование и хранение исследуемых образцов.

6.4.1 Моча

Образцы мочи допускается транспортировать и хранить:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более одних суток;
- при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С – не более одной недели.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.4.2 Соскобы из урогенитального тракта

Условия транспортирования и хранения соскобов из урогенитального тракта определяются инструкциями к используемым для транспортирования и хранения образцов транспортным средам или инструкциями к рекомендуемым наборам/комплексам реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-МЧ-РАПИД).

6.5 Подготовка биологического материала человека для исследования.

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса ротора. Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

6.5.1 Моча

6.5.1.1 Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл 1,0 мл мочи. Плотно закройте крышку пробирки.

6.5.1.2 Центрифугируйте пробирку при 16000 x g в течение 10 мин.

6.5.1.3 Наиболее полно удалите надосадочную жидкость.

6.5.1.4 Добавьте к осадку 1,0 мл стерильного физиологического раствора. Плотно закройте крышку пробирки.

6.5.1.5 Центрифугируйте пробирку при 16000 x g в течение 10 мин.

6.5.1.6 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке объём (осадок + жидкая фракция), рекомендованный производителем набора/комплекта реагентов для выделения ДНК из соответствующего биоматериала.

6.5.2 Соскобы из урогенитального тракта

6.5.2.1 Центрифугируйте пробирку при 16000 x g в течение 10 мин.

6.5.2.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке объём (осадок + жидкая фракция), рекомендованный производителем набора/комплекта реагентов для выделения ДНК из соответствующего биоматериала.

7**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА****7.1 Выделение ДНК из биологического материала.**

Для выделения ДНК рекомендуется использовать наборы/комплекты реагентов, имеющие регистрационные удостоверения медицинского изделия и предназначенные для соответствующих видов биоматериала с целью последующего исследования ДНК методом ПЦР, например, комплект реагентов ПРОБА-ГС производства ООО «НПО ДНК-Технология», Россия.

Выделение ДНК из исследуемого материала проводят в соответствии с инструкцией к используемому набору/комплекту реагентов.

ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо подготовить отрицательный контрольный образец и провести его через все этапы пробоподготовки. В качестве отрицательного контрольного образца рекомендуется использовать физиологический раствор или отрицательный контрольный образец, входящий в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот в объеме, указанном в инструкции к соответствующему набору/комплекту реагентов.

7.2 Подготовка и проведение ПЦР

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!

7.2.1 Фасовка S

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы» строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

7.2.1.1 Промаркируйте необходимое количество пробирок/стрипованных пробирок со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для исследуемых образцов, для положительного контрольного образца «К+» и отрицательного контрольного образца «К-».

Пример: необходимо проанализировать 4 образца. Для этого необходимо промаркировать 4 пробирки для исследуемых образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общее количество пробирок – 6.

7.2.1.2 Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы в течение 3-5 с и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.1.3 Добавьте во все промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.

7.2.1.4 Добавьте в каждую пробирку по одной капле минерального масла (около 20 мкл). Закройте пробирки/стрипы.

7.2.1.5 Встряхните пробирки с препаратом ДНК, положительным контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ!

1. При использовании для выделения ДНК комплекта реагентов ПРОБА-ГС необходимо после встряхивания центрифугировать пробирки с препаратом ДНК при 16000 x g в течение одной минуты для осаждения сорбента. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.
2. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо после встряхивания поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.
3. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их, перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

7.2.1.6 Внесите в соответствующие промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл выделенного из образца препарата ДНК. В пробирки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.

7.2.1.7 Внесите в пробирку, промаркированную «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см. 7.1).

7.2.1.8 Внесите в пробирку, промаркированную «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.

7.2.1.9 Центрифугируйте все пробирки/стрипы в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.1.10 Установите все пробирки/стрипы в блок амплификатора. Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «UMC_Complex.ini». Далее и при последующих

постановках добавьте в протокол соответствующий тест, укажите количество и идентификаторы образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР.

При выборе теста в окне «Запуск программы амплификации» должна отображаться программа, приведённая в таблице 2.

Тесты (ini файлы) для приборов «ДТпрайм», «ДТлайт» и ДТ-96 предоставляются производителем набора реагентов.

Таблица 2 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт», «ДТ-96» (фасовка S)

№ блока	Температура, °С	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
3	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	5	1		Цикл
5	10	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

7.2.2 Фасовка U, ручное дозирование.

7.2.2.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых амплификационных пробирок объёмом 0,2 мл для исследуемых образцов, для положительного контрольного образца «К+» и отрицательного контрольного образца «К-».

Пример: необходимо проанализировать 4 образца. Для этого необходимо промаркировать 4 пробирки для исследуемых образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общее количество пробирок – 6.

7.2.2.2 Встряхните пробирку со смесью для амплификации в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.2.3 Внесите в каждую промаркированную пробирку по 6,0 мкл смеси для амплификации.

7.2.2.4 Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТaq МАХ в течение 3-5 с и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

Примечание – Полимеразу ТехноТaq МАХ доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

7.2.2.5 Приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq МАХ. Для этого смешайте в отдельной пробирке:

- 6,0 x (N+1) мкл ПЦР-буфера,
- 0,3 x (N+1) мкл полимеразы ТехноТaq МАХ,

где N – количество промаркированных пробирок с учётом «К-», «К+».

Пример: необходимо проанализировать 4 образца, «К-», «К+». Промаркированных пробирок – 6.

Необходимо приготовить смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ для 7 (6+1) пробирок, т.е. 42 мкл ПЦР-буфера + 2,1 мкл полимеразы ТехноТaq МАХ.

7.2.2.6 Встряхните пробирку в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

Примечание – Смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ необходимо готовить непосредственно перед использованием.

7.2.2.7 Добавьте в пробирки со смесью для амплификации по 6,0 мкл смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ. Закройте пробирки.

Примечание – После добавления смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ в пробирки со смесью для амплификации необходимо в течение двух часов выполнить 7.2.2.8 – 7.2.2.13.

7.2.2.8 Встряхните пробирки с препаратом ДНК, положительным контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ!

1. При использовании для выделения ДНК комплекта реагентов ПРОБА-ГС необходимо после встряхивания центрифугировать пробирки с препаратом ДНК при 16000 x g в течение одной минуты для осаждения сорбента. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.
2. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо после встряхивания поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

3. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. Закрывайте пробирки плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

7.2.2.9 Внесите в соответствующие промаркированные пробирки 6,0 мкл выделенного из образца препарата ДНК. В пробирки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.

7.2.2.10 Внесите в пробирку, промаркированную «К-» 6,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см.6.1).

7.2.2.11 Внесите в пробирку, промаркированную «К+» 6,0 мкл положительного контрольного образца.

7.2.2.12 Центрифугируйте все пробирки в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.2.13 Установите все пробирки в блок амплификатора. Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «UMC_Complex_U». Далее и при последующих постановках добавьте в протокол соответствующий тест, укажите количество и идентификаторы образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР.

При выборе теста в окне «Запуск программы амплификации» должна отображаться программа, приведённая в таблице 3.

Таблица 3 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт», «ДТ-96» (фасовка U)

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	5	15		Цикл
	94	0	5			
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
5	94	0	5	1		Цикл
6	10	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

Тесты (ini файлы) для приборов «ДТпрайм», «ДТлайт» и ДТ-96 предоставляются производителем набора реагентов.

7.2.3 Фасовка U, с использованием дозирующего устройства ДТстрим

7.2.3.1 Встряхните пробирку со смесью для амплификации в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.3.2 Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТaq МАХ в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

Примечание – Полимеразу ТехноТaq МАХ доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

7.2.3.3 Следуя указаниям ПО дозирующего устройства ДТстрим, в отдельной пробирке приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq МАХ.

7.2.3.4 Встряхните пробирку в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.3.5 Встряхните пробирки с препаратом ДНК, положительным контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ!

1. При использовании для выделения ДНК комплекта реагентов ПРОБА-ГС необходимо после встряхивания центрифугировать пробирки с препаратом ДНК при 16000 x g в течение одной минуты для осаждения сорбента. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

2. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо после встряхивания поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.3.6 Установите пробирки: со смесью для амплификации, со смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ, с препаратами ДНК, положительным контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом, а также микропланшет ПЦР на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.

7.2.3.7 Поместите аккуратно, не встряхивая микропланшет ПЦР в подложку герметизирующего устройства ДТпак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТстрим.

7.2.3.8 Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термопленкой согласно инструкции к прибору ДТпак.

7.2.3.9 Центрифугируйте микропланшет ПЦР при 500 x g в течение 30 с.

7.2.3.10 Установите микропланшет ПЦР в блок амплификатора. Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «UMC_Complex_U». Далее и при последующих постановках добавьте в протокол соответствующий тест и проведите ПЦР.

При выборе теста в окне «Запуск программы амплификации» должна отображаться программа, приведённая в таблице 3.

Тесты (ini файлы) для приборов «ДТпрайм», «ДТлайт» и ДТ-96 предоставляются производителем набора реагентов.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

8.1 Регистрация сигнала флуоресценции проводится прибором автоматически во время амплификации.

8.2 Детекция и учёт результатов осуществляются детектирующим амплификатором автоматически.

8.3 После окончания программы амплификации на экране появится соответствующее информационное сообщение и будет предложено перейти к анализу результатов. На графике будет отображена зависимость флуоресценции от номера цикла по всем используемым каналам для каждой пробирки в термоблоке.

9 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Учёт результатов реакции осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого с детектирующим амплификатором.

9.2 После завершения ПЦР программа отображает в таблице в графе «Результаты»: индикаторный цикл (Cp) и результат по каждому исследованию (качественный анализ).

9.3 Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Т а б л и ц а 4 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции		Результат	Интерпретация результата
Fam, Hex, Cy5	Rox		
Анализируемые образцы			
Ср указан (по одному или нескольким каналам детекции)	Не учитывается	+	Обнаружена ДНК одного или нескольких микроорганизмов (<i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> или <i>Chlamydia trachomatis</i>)
Ср не указан (по всем каналам детекции)	Ср указан	-	Не обнаружена ДНК определяемых микроорганизмов
Ср не указан (по всем каналам детекции)	Ср не указан	нд	Недостовверный результат
Положительный контрольный образец			
Ср указан (по всем каналам детекции)	Ср указан	+	Положительный результат Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец			
Ср не указан (по всем каналам детекции)	Ср указан	-	Отрицательный результат Результаты постановки валидны

9.4 Недостовверный результат может быть связан с присутствием ингибиторов в препарате ДНК, полученном из биологического материала; неверным выполнением протокола анализа; несоблюдением температурного режима амплификации и др. В этом случае требуется повторное проведение ПЦР с имеющимся препаратом ДНК, либо повторное выделение ДНК и постановка ПЦР, либо повторное взятие биологического материала (выполняется последовательно).

9.5 Если для биологического образца получены значения C_p менее 24 на каналах детекции Fam, Hex или Cy5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего микроорганизма. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для микроорганизма, ДНК которого присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием Набора реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008 (ООО «НПО ДНК-Технология»), Набора реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мг) по ТУ 9398-440-46482062-2008 (ООО «НПО ДНК-Технология») и Набора реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН) по ТУ 9398-412-46482062-2007 (ООО «НПО ДНК-Технология»).

9.6 Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены результаты, приведенные в таблице 4.

9.7 При получении для положительного контрольного образца результатов, отличающихся от указанных в таблице, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

9.8 При получении для отрицательного контрольного образца результатов, отличающихся от указанных в таблице, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для выявления и устранения возможной контаминации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1 Транспортирование

10.1.1 Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

10.1.2 Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2°C до 25°C внутри контейнера не более 5 суток.

10.1.3 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.2 Хранение

10.2.1 Компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

10.2.2 Полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

10.2.3 Смесь для амплификации и смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.

10.2.4 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, а также с истекшим сроком годности, применению не подлежат.

10.3 Указания по эксплуатации

10.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

10.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

10.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:

- компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов;

- смесь для амплификации и смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов;

- полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

11.1 При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и МУ 1.3.2569.

11.2 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

12.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не допускается воздействие солнечного света
	Серия набора реагентов		Нестерильно
	Дата изготовления		

ГОСТ 2.105-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Медицинские изделия.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

16

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС» (ООО «ДНК-Технология ТС»), Россия.

Адрес производителя: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»

Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4

ООО «НПО ДНК-Технология»

Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов УМС Комплекс, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

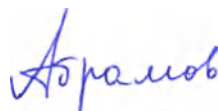
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Заместитель генерального директора по науке
ООО «НПФ ДНК-Технология»,
к.б.н.



Д.Д. Абрамов

« 04 » 05 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России
академик РАН, профессор



Г.Т. Сухих

« 04 » 05 2022 г.

Исследование
проведено в
г. Москва
в лаборатории
гистологии
и цитологии
ФГБУ «НМИИ
и КЛИНИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР НАУЧНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ОТДЕЛА
НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ОТДЕЛА
НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ



Протокол, пронумеровано и
скреплено печатью
(подпись) листа (ов)



МАКЕТ ПАСПОРТА!



ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: S, стрипы
Серия: XXXXXS-1M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	12 шт.	-	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфических продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – положительный результат амплификации специфических продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфических продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-044-46482062-2021



Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: S, пробирки
Серия: XXXXXS-1M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

МАКЕТ ПАСПОРТА!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: U
Серия: XXXXXU-1M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq МАХ	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18°С до минус 22°С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-044-46482062-2021



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

() листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: S, стрипы
Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	12 шт.	-	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с холодильными элементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

КОПИЯ ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС
 ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
 000 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)

Фасовка: S, пробирки
Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: U
Серия: XXXXXU-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18°С до минус 22°С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fam, Hex, Cy5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox	Соответствует

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-Технология ТС»
ПОДПИСЬ

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

() листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И.

