

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Осипова В.В.
«29» сентября 2022г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах
нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени
«Мико-Н/G-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного выявления методом ПЦР *in vitro* ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов (мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи) в режиме реального времени.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления носительства возбудителей ИППП *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления носительства возбудителей ИППП *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*.

Показание и противопоказания к применению

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

Противопоказания

Отсутствуют

Кратность применения

Для однократного применения набора по назначению

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

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

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-119-41390295-2021.

2.1. СОСТАВ НАБОРА

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению и вкладыш с данными контрольными образцов.

Паспорт предоставляется по требованию потребителя (ГОСТ Р 51088)

Набор выпускается в двух вариантах исполнения:

Комплект 1:

1. Реакционная смесь Mg/Mh (ПЦР-смесь-Mg/Mh), 10 мкл -14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок;
2. Таq-ДНК-полимераза, 1120 мкл- 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл - 1 пробирка;
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл - 2 пробирки;
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл - 1 пробирка;
6. Вкладыш с данными контрольных образцов – 1 шт.;
7. Инструкция – 1 шт.;

Комплект 2:

1. Реакционная смесь Mg/Mh (ПЦР-смесь- Mg/Mh), 10 мкл -112 отдельных ПЦР-пробирок;
2. Таq-ДНК-полимераза, 1120 мкл - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл - 1 пробирка;
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл - 2 пробирки;
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл - 1 пробирка;
6. Вкладыш с данными контрольных образцов – 1 шт.;
7. Инструкция – 1 шт.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Комплект 1 предназначен для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками.

Комплект 2 предназначен для амплификаторов роторного типа и амплификаторов планшетного типа, в том числе не совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов, включая контроли. Положительный контроль ПЦР (К+), входящий в состав набора как ПКО (препарат, содержащий выявляемые нуклеотидные последовательности, служит для подтверждения

нормального прохождения ПЦР-реакции) и отрицательный контрольный образец (К-/ПЦР-) - ОКО (препарат, не содержащий специфической НК, служит для исключения получения ложноположительных результатов в процессе исследования). Данные контроли должны быть включены в каждый эксперимент. С целью контроля процесса амплификации в каждой ПЦР-пробирке в состав набора включен ВКО - внутренний контрольный образец, добавляемый в каждый образец ДНК, начиная с этапа экстракции. ВКО представляет собой препарат НК, отличающийся от НК искомого микроорганизма, служит для оценки качества выделения и выявления возможных ингибиторов ПЦР

Во вкладыше к набору указаны граничные значения C_q для проб ДНК и контролей C_qMg , C_qMh , C_qITK и C_qVK1), что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции ДНК. Допустимые значения пороговых циклов: для C_qMg и $C_qMh < 45$, для C_qEIK и $C_qVK < 26$. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов.

2.2. ПРИНЦИП МЕТОДА

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1 Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность при выделении ДНК из мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта и первой порции мочи составляет $1,7 \times 10^2$ ГЭ/мл *M. genitalium* и $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл *M. hominis* в прошедшей обработку (выделение ДНК) пробе.

3.2. Аналитическая специфичность:

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

¹ Граничные значения для C_q при амплификации ДНК *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* ПКО и ВКО, соответственно

² ГЭ - суммарное количество генетического материала в 1 клетке

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

Способность набора специфически определять ДНК *M. hominis* и *M. genitalium* в присутствии ДНК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зондов к высококонсервативным фрагментам ДНК *M. hominis* и *M. genitalium*, что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

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

3.3. Диагностические характеристики.

В ходе клинических испытаний Набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» было проведено исследование 1000 образцов клинического материала, включая:

- 106 образцов отделяемого слизистой оболочки влагалища;
- 298 образцов соскоба эпителия со слизистой оболочки цервикального канала;
- 246 соскобов эпителия со слизистой оболочки уретры, из них 134 образца от мужчин и 112 от женщин;
- 350 образцов мочи, из них 196 образцов от мужчин и 154 от женщин.

Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью 95% составила от 99,1% для *Mycoplasma genitalium* и 98,7% для *Mycoplasma hominis* (суммарно, для препаратов ДНК из всех исследованных клинических образцов).

Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью 95% составила от 99,5% для *Mycoplasma genitalium* и 99,6% для *Mycoplasma hominis* (суммарно, для препаратов ДНК из всех исследованных клинических образцов).

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

Вид клинического материала содержащего ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> не обнаружено	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> обнаружено	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	298	0	180	100% (95 % ДИ: 98,3% - 100%)
Соскобы эпителия уретры	246	0	75	100% (95 % ДИ: 96,1% - 100%)
Мазки из влагалища	106	0	35	100% (95 % ДИ: 91,8% - 100%)
Моча	350	0	50	100% (95 % ДИ: 94,2% - 100%)

Вид клинического материала содержащего ДНК <i>Mycoplasma hominis</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> не обнаружено	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> обнаружено	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	298	0	22	100% (95 % ДИ: 87,3% - 100%)
Соскобы эпителия уретры	246	0	75	100% (95 % ДИ: 96,1% - 100%)
Мазки из влагалища	106	0	35	100% (95 % ДИ: 91,8% - 100%)
Моча	350	0	100	100% (95 % ДИ: 97,0% - 100%)

Вид клинического материала содержащего ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> s не обнаружено	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> обнаружено	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	298	118	0	100% (95 % ДИ: 97,5% - 100%)
Соскобы эпителия уретры	246	171	0	100% (95 % ДИ: 98,3% - 100%)
Мазки из влагалища	106	71	0	100% (95 % ДИ: 95,7% - 100%)
Моча	350	300	0	100% (95 % ДИ: 99,0% - 100%)

Вид клинического материала содержащего ДНК <i>Mycoplasma hominis</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> не обнаружено	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> обнаружено	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	298	276	0	100% (95 % ДИ: 98,9% - 100%)
Соскобы эпителия уретры	246	171	0	100% (95 % ДИ: 98,3% - 100%)
Мазки из влагалища	106	71	0	100% (95 % ДИ: 95,7% - 100%)
Моча	350	250	0	100% (95 % ДИ: 98,8% - 100%)

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б (Приказа Минздрава России

от 06.06.2012г. № 4н).

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

4.2.1. Общими требованиями к биологическому материалу являются максимальная концентрация микроорганизмов в образце, а также отсутствие нежелательных веществ, ингибирующих ПЦР.

4.2.2. При взятии материала из урогенитального тракта необходимо избегать ингибирующих примесей, таких как слизь, кровь или гной. Забирать материал желательно специальными пластиковыми зондами, что снижает вероятность появления крови в образце, к тому же они в отличие от ватных не сорбируют транспортную среду и исследуемый материал.

4.2.3. При заборе мочи в качестве клинического материала для исследования необходимо использовать первую порцию мочи утренней, либо через два-три часа после последнего мочеиспускания, содержащую максимальное количество эпителия.

4.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

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

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

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

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

оборудования.

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

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

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов должны быть /подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

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

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

5. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР бокс;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы FAM, ROX, HEX. (рекомендуемая безопасная комбинация: «CFX96 Touch» (ПУ № ФСЗ 2008/03399) производства «Bio-Rad», США);
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 0,5 до 10 мкл, от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- наконечники к пипеткам полуавтоматическим с аэрозольным барьером, сертифицированные на отсутствие ДНКаз;
- штативы для микропробирок объемом 0,2 и 1,5 мл;
- холодильник, поддерживающий температуру от +2 до +8 °С;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость для сброса наконечников.

6. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

6.1. Взятие, транспортировка и хранение клинических образцов

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

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

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

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

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

Особенности взятия (сбора) мочи.

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

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

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

Не следует производить сбор мочи во время менструации.

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

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

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

Особенности взятия материала из уретры.

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

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

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

уретры выделений удаляют их сухим тампоном.

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

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

Особенности взятия материала из цервикального канала.

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

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

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

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

Взятие мазков из влагалища.

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

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

6.2.Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

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

Название	Концентрация / % от объема образца
цельная кровь	30%
семенная жидкость	30%
слизь	50%

метронидазол	0,05 мг/мл
бензалкония хлорид	0,2 мг/мл
лейкоциты	1х10 ⁶ клеток/ мл
триод	0,003мг/мл
ценазоперидин гидрохлорид	0,05 мг/мл
кислая моча	pH 4,5
щелочная моча	pH 9,0
прогестерон	0,1 мг/мл
доксциклин	0,4 мг/мл
глюкоза	0,1 мг/мл

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

6.3.Экстракция ДНК из клинических образцов

Для экстракции ДНК использовать наборы реагентов, прошедшие экспертизу качества, допущенные к обращению на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами урогенитального тракта (цервикальный канал, уретра, влагалище) и мочой человека, гарантирующие получение на выходе высокоочищенной ДНК.

Производителем рекомендуется использовать в качестве набора для выделения зарегистрированный в установленном порядке «Комплект реагентов для экстракции ДНК из клинического материала "АмплиПрайм ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-002-09286667-2012» (ПУ № ФСР 2012/14204, производства ООО «Некст Био»)

В качестве дополнительной меры для контроля качества выделенной ДНК в каждое исследование включать ВКО начиная с этапа экстракции с целью оценки эффективности экстракции ДНК и отсутствия ингибирования ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Каждая постановка должна содержать как минимум один К-

6.3.1. Полученные пробы ДНК можно хранить при температуре от +2 до +8 °С в течение 1 недели или при температуре от -18 до -22 °С в течение 1 года. Перед проведением повторной постановки пробы необходимо тщательно перемешать на вортексе, а затем

центрифугировать в течение 1 мин при 13000 об/мин.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка проб к амплификации

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2. Проведение амплификации с детекцией в режиме реального времени

1) Поместить пробирки в амплификатор.

2) Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации в соответствии с таблицей, представленной ниже.

Цикл	Температура, °С	Измерение флуоресценции	Время*	Количество циклов
1	94	-	3 мин	1
2	94	-	10 с	5
	60	-	20 с	
3	94	-	10 с	45
	60	ROX/ Orange HEX/ Yellow FAM/ Green	20 с	

3) Запрограммировать расположение образцов в приборе.

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

5) Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

6) Запустить программу амплификации.

7) По окончании выполнения программы провести анализ результатов.

7.3. Анализ и интерпретация результатов

Анализ результатов амплификации производить средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора в соответствии с пользовательской инструкцией к нему.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Примечание. В случае получения достоверных положительных результатов с использованием данного набора, рекомендуется проведение дополнительных исследований

для постановки точного диагноза.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора 12 месяцев.

8.1. Компоненты набора «Мико-Н/G-ИМБИАН-ПЦР» должны храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности.

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

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

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

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

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

11.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

11.3. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11.4. После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы

класса А (эпидемиологически безопасные).

11.5. ПЦР-пробирки с реакционной смесью «ПЦР-смесь-Mg/Mn», пробирки с ДНК-полимеразой, положительным контрольным образцом, внутренним контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом, содержащие в составе в незначительном количестве (не более 0,05%) азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса Г собираются в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г». Вывоз отходов класса Г для утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

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

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

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР», следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий посёлок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Изготовитель
	Количество тестов
	использовать до...
	Ознакомьтесь с инструкцией
	Нестерильно
	температурный диапазон
	Дата изготовления
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное отношение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от солнечных лучей



Запрет на повторное применение



Сшито и заверено печатью 17
06) лист 06
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Осипова В.В.





Паспорта на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/С-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №31

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах
нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального
времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021**

ТУ 21.20.23-119-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 1

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2022-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

И. Транскрипция при температуре 50-60 °С в течение 12 месяцев.		
Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Mg/Mh, 10 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Таq-ДНК-полимераза, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		

2.1.1. Контрольные образцы чувствительности (КОЧ Mg /КОЧ Mh) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqMg/ Cq Mh, соответственно, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

Начальник ОКК

Е.Н. Шустова

ПАСПОРТ №32

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021

ТУ 21.20.23-119-41390295-2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 1

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2022-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Mg/Mh, 10 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Таq-ДНК-полимераза, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		

2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольные образцы чувствительности (КОЧ Mg /КОЧ Mh) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqMg/ Cq Mh, соответственно, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №33

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021

ТУ 21.20.23-119-41390295–2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 2

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2022-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Mg/Mh, 10 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Taq-ДНК-полимераза, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		

2.1.1. Контрольные образцы чувствительности (КОЧ Mg /КОЧ Mh) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqMg/ Cq Mh, соответственно, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №35

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021

ТУ 21.20.23-119-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 2

Дата изготовления 2021-05-17
Годен до 2022-05-17

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Mg/Mh, 10 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Taq-ДНК-полимераза, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		

2.1.1. Контрольные образцы чувствительности (КОЧ Mg /КОЧ Mh) $1,7 \times 10^3$ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqMg/ Cq Mh, соответственно, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqMg и CqMh, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Сшито и заверено печатью 9
2020) лист 26

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.





Паспорта на контрольные образцы КОС и КОЧ, СОП

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021

ПАСПОРТ

КОНТРОЛЬНЫЙ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ СПЕЦИФИЧНОСТИ
M.GENITALIUM И *M.HOMINIS* (КОСМg/Mh)

СЕРИЯ № 001/05

Количество 1 шт.

Приготовление и аттестация проведены согласно ТИ-ГППЦР «Технологическая инструкция по приготовлению и аттестации контрольного отрицательного образца специфичности (КОС)»

Паспортные данные

Наименование	Контрольный отрицательный образец специфичности <i>M.genitalium</i> и <i>M.hominis</i> (КОСМg/Mh)
Назначение	Проведение постановок согласно ТУ, оценка аналитической специфичности набора «Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР»
Состав	ДНК возбудителей других ИППП и микроорганизмов, встречающихся на слизистых оболочках человека, с которыми возможны неспецифические реакции (<i>Lactobacillus spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HSV1 и 2 <i>muna</i> , CMV, HPV и <i>Gardnerella vaginalis</i>)
Упаковка	Пластиковая пробирка типа Эппендорф с крышкой объёмом 1500 мкл
Объём аликвоты	1000 мкл
Дата приготовления и аттестации	2018-02-26
Концентрация ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlatnydophila pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma gsnitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , копий/мкл	1000
Срок годности	До 2022-03-26
Условия хранения	-18...-30 °C

Паспорт составлен на основании результатов: ПРТ-лПЦР-20180226-КОССг

Паспорт выдан: «26» февраля 2021 г.»

Меры предосторожности: При использовании КОСМg/Mh следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

Руководитель ГП ПЦР

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ
Мартынова В.В.

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Телефон/факс: 8-800-600-90-77

ПАСПОРТ

**КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
НА ОСНОВЕ ДНК *M. genitalium*
(КОЧМg)**

СЕРИЯ № 110716

Количество 1 шт.

Приготовление и аттестация проведены согласно ТИ-ГППЦР «Технологическая инструкция по приготовлению и аттестации контрольных образцов чувствительности (КОЧ)»

Паспортные данные

Наименование	Контрольный образец чувствительности ДНК <i>M. genitalium</i> (КОЧМg)
Назначение	Проведение постановок по ТУ, верификации ОПС
Состав	Образец в концентрации $1,7 \times 10^3$ ГЭ ДНК <i>M. genitalium</i>
Упаковка	Пробирки типа «Эппендорф» объёмом 1500 мкл
Объем аликвоты	1 мл
Математическая модель, применяемая для обработки данных о флуоресценции	Регрессионный анализ

Паспорт выдан: «18» июля 2021 г.

Срок годности до: «18» июля 2022 г.

Условия хранения: -18...-30 °С

Меры предосторожности: При использовании КОЧМg следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Руководитель ГП ПЦР



Мартынова В.В.

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж

2, помещ. 2

Телефон/факс: 8-800-600-90-77

ПАСПОРТ

**КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
НА ОСНОВЕ ДНК *M.hominis*
(КОЧМh)**

СЕРИЯ № 110716

Количество 1 шт.

Приготовление и аттестация проведены согласно ТИ-ГППЦР «Технологическая инструкция по
приготовлению и аттестации контрольных образцов чувствительности (КОЧ)»

Паспортные данные

Наименование	Контрольный образец чувствительности ДНК <i>M. hominis</i> (КОЧМh)
Назначение	Проведение постановок по ТУ, верификации ОПС
Состав	Образец в концентрации $1,7 \times 10^3$ ГЭ ДНК <i>M. hominis</i>
Упаковка	Пробирки типа «Эппендорф» объёмом 1500 мкл
Объем аликвоты	1 мл
Математическая модель, применяемая для обработки данных о флуоресценции	Регрессионный анализ

Паспорт выдан: «18» июля 2021 г.

Срок годности до: «18» июля 2022 г.

Условия хранения: -18...-30 °С

Меры предосторожности: При использовании КОЧМh следует соблюдать меры
предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Руководитель ГП ПЦР



Мартынова В.В.

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих образцы ДНК *M. genitalium* и *M. hominis* в пробах с выделенной ДНК в различной концентрации»

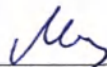
Номер серии	01
Количество образцов в панели	3
Дата выпуска	01.06.2021
Срок годности	01.06.2022

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	3 образца, 3 фл. по 120 мкл	Соответствует
3. Специфическая активность	1. Содержит ДНК-матрицу PUC57 $1,50 \cdot 10^5$ ГЭ/мл 2. Содержит ДНК-матрицу <i>M. genitalium</i> и <i>M. hominis</i> $3,20 \cdot 10^5$ ГЭ/мл 3. Отрицательный контроль	Соответствует
4. Содержание консерванта	Образцы содержат в качестве консерванта натрия азид в концентрации менее 0,1% и ДТ 300 в концентрации 0,25%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Заключение: Стандартная панель образцов предприятия содержащих и не содержащих образцы ДНК *M. genitalium* и *M. hominis* в пробах с выделенной ДНК в различной концентрации соответствует требованиям НД.

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

Сшито и заверено печатью 5
(мел) лист 56

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.

