

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

2022г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021

2022 г.

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021, далее по тексту – набор **НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный**, набор реагентов **НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный**, набор реагентов, набор.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного выявления РНК вируса гепатита С (Hepatitis C Virus, HCV) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из клинических образцов (плазма и сыворотка крови).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия РНК вируса гепатита С (Hepatitis C Virus, HCV).

Функциональное назначение - Набор реагентов **НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный** предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия РНК вируса гепатита С (Hepatitis C Virus, HCV).

Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА - клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению. Набор реагентов **НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный** может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства вирусного гепатита С, а также для контрольных исследований во время и после проведенного лечения.

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

Набор реагентов может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства вирусного гепатита С, а также для контрольных исследований во время и после проведенного лечения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Изделие нестерильное.

Набор реагентов предназначен для однократного применения. Повторному применению не подлежит.

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.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками, имеющие специальные знания в области ПЦР)

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

4.1. Состав набора

Набор выпускается в 1 варианте исполнения (табл.1).

Набор рассчитан на проведение ОТ-ПЦР - анализа 100 образцов, включая контрольные, и последующей флуоресцентной детекции амплифицированного фрагмента кДНК, полученной путем проведения обратной транскрипции, методом гибридизации с зондами «в реальном времени» на адаптированных для этого приборах.

Таблица 1.

Состав	Варианты фасовки
Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл
Смесь ферментов, готово для использования	1 пробирка - 550 мкл
Разбавитель, готово для использования.	1 пробирка - 1,8 мл
Внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизат	1 пробирка - лиофилизат
Положительный контрольный образец (ПКО), лиофилизат	1 пробирка - лиофилизат
Раствор для восстановления (РВ), готово для использования	1 пробирка - 1,8 мл
Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

В состав набора входят готовые к применению реагенты.

а) реакционную смесь, готова для использования, в состав которой входят:

- основа реакционной смеси (СОП-ПР-4.09): водный раствор хлорида калия (кат. номер 111036, ООО «Биотехлит»), хлорида магния (кат. номер 111037, ООО «Биотехлит»), Трис гидрохлорида (кат. номер 111031, ООО «Биотехлит»), четырех дезоксинуклеозидтрифосфатов (дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ. кат. номера 113002, 113003, 113004 113005 соответственно, ООО «Биотехлит»), и глицерина (кат. номер 111013, ООО «Биотехлит»);

- праймеры: водный раствор четырех олигонуклеотидных праймеров, полученных на ДНК-синтезаторе, специфичных для кДНК вируса гепатита С и кДНК ВКО (СОП-ПР-7.01); *концентрация каждого праймера в реакционной смеси -1 пмоль/мкл;*

- флуоресцентный зонд для внутреннего контроля (кДНК ВКО): содержит флуорофор HEX [535 нм (возбуждение), 553 нм (эмиссия)] (СОП-ПР-7.03);

- флуоресцентный зонд для специфического фрагмента кДНК вируса гепатита С: содержит флуорофор FAM [485 нм (возбуждение), 520 нм (эмиссия)] (СОП-ПР-7.02);

Концентрация каждого зонда в реакционной смеси -0,5 пмоль/мкл;

б) смесь ферментов (СОП-ПР-2.65): смесь Taq-полимеразы (кат. номер 112003, ООО «Биотехлит», *удельная активность фермента - 20 ед/мкл*), обратной транскриптазы (СОП-ПР-2.17, *удельная активность фермента - 200 ед/мкл*), ингибитора рибонуклеаз (СОП-ПР-2.19, *удельная активность - 20 ед/мкл*), дитиотрейтола (кат. номер 111014, ООО «Биотехлит»), глицерина (кат. номер 111013, ООО «Биотехлит») в разбавителе, готова для использования;

в) разбавитель (СОП-ПР-2.18): водный раствор формамида (кат. номер 111057, ООО «Биотехлит»), готово для использования;

г) ВКО (СОП-ПР-3.25): лиофилизат искусственной РНК, полученный из бактериофага MS2, готов к применению;

д) ПКО (СОП-ПР-3.30): смесь 2 плазмид со встроенной вставкой специфических фрагментов кДНК генома вируса гепатита С и искусственной РНК, лиофилизат, готов к применению;

е) Раствор для восстановления (РВ) (СОП-ПР-4.08): водный раствор Трис гидрохлорида (кат. номер 111031, ООО «Биотехлит»), содержащий, натриевую соль ЭДТА (кат. номер 111040, ООО «Биотехлит»), готово для использования.

4.2. Комплектность

В комплект поставки входят:

- Набор реагентов – 1 экз.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов – 1 экз.
- Паспорт (при необходимости, ГОСТ Р 51088-2013) предоставляется по запросу пользователя.

4.3. Принцип метода

Набор реагентов основан на использовании метода полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) для определения специфических участков РНК вируса гепатита С путем накопления (амплификации) специфических фрагментов.

В основе метода лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и накопления (амплификации) копий данного фрагмента ДНК-мишени с помощью полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени».

В результате многократно повторяющихся циклов синтеза новых цепей ДНК, гомологичных специфической области ДНК-мишени, происходит накопление фрагментов ДНК в количестве, достаточном для детекции.

Гибридизационно-флуоресцентная детекция позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. Олигонуклеотидный зонд, несущий флуоресцентную метку, специфически гибридизуется с ампликоном. В ходе последующей элонгации происходит разрушение зонда и высвобождение флуоресцентной метки в раствор, что делает возможным её регистрацию на флуоресцентном детекторе.

При проведении регистрации продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»), измерения проводятся в каждом цикле амплификации. С использованием специально подобранных настроек анализирующая программа

автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (Cycle threshold, Ct).

4.4. Коммутабельность контрольных образцов предприятия подтверждена результатами измерения концентрации кДНК референтной и рутинной методиками, предназначенными для измерения показателей концентрации при количественном исследовании НК, выделенной из соответствующих клинических образцов (ГОСТ ISO 17511).

4.5. Ограничения метода

При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с РНК и кДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции, а также занижение реального содержания РНК возбудителя в клиническом образце.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

5.1. Аналитическая специфичность

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

Аналитическая специфичность набора реагентов, т.е. способность выявлять только РНК *HCV*, вне зависимости от присутствия в анализируемом образце НК других возбудителей, доказана производителем при исследовании РНК или ДНК следующих микроорганизмов: *HAV*, *HBV*, *HDV*, *HIV*, *HSV 1 и 2* *muна*, *CMV*, *EBV*, *VZV*, *HHV6*, *TBE Virus*, *Adenovirus 2,3 и 7* *muнов*, *Parvovirus B19*, *вируса гриппа* *muнов A и B*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Neisseria meningitidis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Leprosira spp.*, *Haemophilus influenza*, *Treponema pallidum* в концентрации в диапазоне $5 \cdot 10^4$ - $5 \cdot 10^6$ ГЭ/мл, а также геномной ДНК человека в концентрации в диапазоне $1 \cdot 10^7$ - $5 \cdot 10^7$ ГЭ/мл.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты выявлены не были. Специфичность, рассчитанная как % истинно отрицательных результатов для отрицательных проб на целевой маркер, составила 100%.

5.2. Аналитическая чувствительность

С помощью набора можно обнаружить 100 и более МЕ/мл вируса гепатита С, присутствующего в прошедшей обработку (выделение РНК) пробе.

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

6.1. Диагностическая чувствительность выявления РНК вируса гепатита С: 100 % (интервал 97,4 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

6.3. Показана **тождественность** диагностических характеристик набора на разных видах клинических образцов (сыворотка и плазма крови).

Таблица 2

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Количество положительных образцов	Результаты испытаний	
			Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Плазма крови	231	126	100% (95% ДИ: 97,7-100%)	100% (95% ДИ: 97,2-100%)
Сыворотка крови	227	115	100% (95% ДИ: 97,4-100%)	100% (95% ДИ: 97,4-100%)

6.4. Воспроизводимость результатов исследования с использованием набора составляет 100% и подтверждена в ходе проведения клинических испытаний на заявленных термоциклерах и разных сериях набора (внутрисерийная, межсерийная и внутрипостановочная воспроизводимость). Коэффициент вариации измерения C_t для одного и того же образца не превышает 10%.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 3 (по номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н).

7.1. Требования безопасности при работе с набором

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические 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», 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 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».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- Удалять неиспользованные реактивы 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».

ВНИМАНИЕ! При удалении пробирок, содержащих продукты ПЦР, недопустимо их открывание и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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».

7.2. Требования охраны окружающей среды

7.2.1. Набор реагентов не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

7.2.2. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

7.2.3. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

7.2.4. Все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

7.2.5. Набор реагентов не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

8. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- набор реагентов для проведения ОТ-ПЦР;

- ПЦР-бокс с УФ-лампой;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы FAM, HEX. (рекомендуемая безопасная комбинация: «CFX96 Touch» (РУ № ФСЗ 2008/03399) производства «Bio-Rad», США);
- пипетки-дозаторы переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5 – 10 мкл; 5 - 50 мкл; 20- 200 мкл; 100 - 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 10,100,200 и 1000 мкл;
- бесцветные одноразовые полипропиленовые микропробирки вместимостью 0,2 мл для амплификации;
- одноразовые полипропиленовые микропробирки вместимостью 1,5 или 2,0 мл;
- холодильник с морозильной камерой для хранения исходных реагентов;
- перчатки резиновые или пластиковые одноразовые.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Материал для исследования.

Материалом для исследования набором реагентов являются образцы РНК, выделенные из клинических проб (сыворотка и плазма крови).

9.2. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Для получения плазмы крови 2-3 мл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку, содержащую порошок или раствор антикоагулянта (1,2 -2,0 мг K2 - ЭДТА или 3,8% (0,129 моль/л) раствор цитрата натрия. ГЕПАРИН ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ!). При использовании системы вакуумного забора крови используются вакутейнеры с фиолетовой крышкой (с K2 ЭДТА). Пробирка закрывается, перемешивается переворачиванием и маркируется. Для получения плазмы образцы крови центрифугируют в течение 10-15 минут при 10000-12000 g.

Для получения сыворотки крови 2-3 мл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пустую пробирку без антикоагулянта. При использовании системы вакуумного забора крови используются вакутейнеры с красной крышкой. Пробирка закрывается и маркируется. После образования сгустка крови образцы, для отделения сыворотки, подвергают центрифугированию в течение 10-15 минут при ускорении 10000 - 12000 g.

Транспортировка клинического материала должна производиться только в сумке-холодильнике. Материал должен быть доставлен в лабораторию в течение 1-3 часов. Заморозка клинического материала недопустима!

Допускается хранение биопроб при от +4 до +8°C не более 3 суток.

9.3. Предварительная обработка клинического материала

Обработка клинического материала для выделения РНК, а также его хранение

производится согласно инструкции производителя набора для выделения РНК из клинического материала.

Для подготовки образцов РНК могут быть использованы любые зарегистрированные на территории РФ наборы реагентов для пробоподготовки с сорбентной очисткой, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (РНК) из клинического материала (**сыворотка и плазма крови**) для ПЦР-диагностики и позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца. Производитель рекомендует использовать зарегистрированный в установленном порядке набор «НК-сорбент» (ООО НПФ «Литех», РЗН 2019/9331) совместно с набором для полного цикла исследования образцов.

Для выделения РНК необходимо при экстракции вместе с исследуемым образцом внести **5 мкл восстановленного ВКО** из набора реагентов. Дополнительно для контроля качества процедуры выделения параллельно с клиническими образцами проводят пробоподготовку **отрицательного контрольного образца этапа выделения**, используя в качестве исследуемого образца физиологический раствор или деионизованную воду.

9.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Материалом для исследования набором реагентов являются образцы РНК, выделенные из клинических проб. Анализ рисков показал, что возможными ошибками применения набора реагентов могут являться:

- использование непредусмотренных для данного изделия видов анализируемого биологического материала или наборов для пробоподготовки (выделение РНК);
- интерферирующие вещества, входящие в состав клинического материала (например, избыточное количество примесей (50% и более по объему) в виде гемоглобина, триглицеридов и прочих жиров в образцах плазмы и сыворотки крови), приводящие к получению недостаточно очищенного препарата РНК в результате неэффективной экстракции наборами для пробоподготовки.

Все это может приводить к ингибированию реакции амплификации, снижению чувствительности анализа и получению ложноотрицательных результатов. При использовании зарегистрированного в установленном порядке набора реагентов для выделения НК «НК-сорбент» (РУ № РЗН 2019/9331) интерференции не ожидается.

Производителем Набора реагентов **НК-сорбент** было показано сохранение эффективности выделения НК из сыворотки и плазмы крови в случае присутствия в клинических образцах потенциально интерферирующих веществ в концентрациях, соответствующих верхней границе физиологической нормы, и превышающих их в несколько раз.

Таблица 3

Клинический образец	Интерферент	Допустимое содержание в образце
сыворотка и плазма крови	гемоглобин	3 г/л
	билирубин	20,5 мкмоль/л
	холестерин	5 ммоль/л
	триглицериды	2,25 ммоль/л
	миоглобин	160 нг/мл
	К2-ЭДТА	1,8 мг/мл
	цитрат натрия	0,129 моль/л

Для контроля качества тестируемой РНК и присутствия возможных ингибиторов в наборе реагентов предусмотрено тестирование внутреннего контрольного образца (ВКО) с помощью специальных праймеров, входящих в состав реакционной смеси (см. п. 4.1 Инструкции). По окончании реакции амплификации наличие сигнала по каналу HEX (сигнал выявления внутреннего контроля), свидетельствует о качестве тестируемого образца нуклеиновых кислот. Сигнал выявления внутреннего контроля не должен превышать конечный цикл, указанный в инструкции к ПЦР-набору. Отсутствие или снижение эффективности сигнала ВКО после проведения ОТ-ПЦР свидетельствует о ненадлежащем качестве образца для исследования и требует повторной пробоподготовки.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка компонентов к проведению анализа.

Перед первым использованием набора необходимо восстановить образцы ВКО и ПКО!

10.1.1. Пробирки с лиофилизированными образцами ВКО (внутренним контрольным образцом) и ПКО (положительным контрольным образцом) кратко центрифугировать на микроцентрифуге - вортексе для позиционирования содержимого на дне пробирки.

10.1.2. Добавить в пробирку с ВКО 650 мкл Раствора для восстановления. Растворять образец не менее 10 минут, периодически перемешивая на вортексе.

Приготовленный таким образом ВКО использовать в процедуре экстракции РНК.

Восстановленный ВКО хранить при температуре от +2 до +8°C в течение 12 месяцев.

Не замораживать!

10.1.3. Добавить в пробирку с ПКО 400 мкл Раствора для восстановления. Растворять образец не менее 10 минут, периодически перемешивая на вортексе.

Восстановленный ПКО хранить при температуре от -18 до -20°C в течение 12 месяцев.

10.2. Подготовка к проведению амплификации.

10.2.1. Приготовить необходимое число бесцветных пробирок вместимостью 0,2 мл, включая пробирки для положительного контрольного образца и отрицательного контрольного образца этапа ПЦР (ОКО-ПЦР) и, при наличии, этапа выделения (ОКО-выделения).

Маркировка пробирок на крышке недопустима! Пробирки следует расставить в соответствии с заранее подготовленной схемой.

10.2.2. Полностью разморозить компоненты из набора. Пробирки с Реакционной смесью и Разбавителем тщательно перемешать.

10.2.3. Из компонентов набора приготовить амплификационную смесь из расчета на 1 образец (табл.4):

Таблица 4

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	15
Реакционная смесь	10
Смесь ферментов	5

Рекомендуется готовить смесь реагентов не менее чем на 5 реакций. При приготовлении смеси необходимо все компоненты добавлять отдельными наконечниками.

10.2.4. Перемешать амплификационную смесь пипетированием или импульсным вортексированием в течение 10 секунд.

10.2.5. Внести в приготовленные пробирки по 30 мкл полученной амплификационной смеси.

10.2.6. В пробирки с амплификационной смесью добавить индивидуальными наконечниками с аэрозольными фильтрами образцы в объеме 20 мкл:

- а) в пробирку ОКО-ПЦР - разбавитель;
- б) в пробирку ОКО-выделения - отрицательный контрольный образец этапа выделения (при наличии);
- в) в пробирки исследуемых образцов - исследуемые образцы РНК;
- г) в пробирку положительного контрольного образца - ПКО.

Для снижения риска контаминации образцы следует добавлять в указанном порядке. Пробирку, в которую был внесен образец, следует, по возможности, немедленно закрывать крышкой.

10.2.7. Пробирки закрыть и центрифугировать в течение 3-5 секунд на микроцентрифуге - вортексе.

10.3. Проведение амплификации,

Перенести пробирки в амплификатор с детекцией результатов «в режиме реального времени» и провести амплификацию по следующей программе (на рекомендованном анализаторе для создания безопасной комбинации, «CFX96 Touch» (РУ № ФСЗ 2008/03399) производства «Bio-Rad», США).

«CFX96» (BioRad)

+42°C	40 мин	
+95°C	2 мин	
+95°C	20 сек	5 циклов
+64°C	40 сек	
+95°C	20 сек	40 циклов
+64°C	40 сек (считывание по каналам FAM, HEX)	

11. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Примечание: Референсные значения – не обнаружено

11.1. Детекция результатов

При проведении ОТ-ПЦР с детекцией результатов «в режиме реального времени» измерения осуществляется прибором автоматически в каждом цикле амплификации. На основании этих данных управляющая программа строит кривые накопления флуоресцентного сигнала по каждому из заданных для образцов каналов.

Настройки для анализа результатов, полученных с помощью набора реагентов представлены в таблице 5 на примере амплификатора с детекцией в режиме «реального времени» (на рекомендованном анализаторе для создания безопасной комбинации, «CFX96 Touch» (РУ № ФСЗ 2008/03399) производства «Bio-Rad», США).

Таблица 5

Параметр	Канал флуоресценции	
	FAM	HEX
Baseline threshold	100	20
Конечный цикл (КЦ)	35	25

С использованием этих настроек анализирующая программа автоматически рассчитает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией. Отсутствие значения для образца (значение N/A или H3) означает, что пересечения кривой накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией не было. Все имеющиеся значения сравниваются с соответствующим значением конечного цикла (КЦ). Ситуация, когда значение больше конечного цикла, равносильна отсутствию значения.

Анализ результатов проводится в соответствии с инструкцией по применению программного обеспечения прибора.

11.2. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов анализа с целью выявления РНК *HCV* проводится в соответствии с таблицей 6. Для положительных образцов важно убедиться, что кривая накопления флуоресцентного сигнала имеет характерную S-образную форму, в противном случае образец считается отрицательным.

Таблица 6

Образец	Значения Ct		Результат
	Канал FAM/Green (HCV)	Канал HEX/Yellow (ВКО)	
ПКО	соответствуют вкладу		Реакция прошла
	не соответствуют вкладу		Реакция не прошла. ТРЕБУЕТСЯ повтор постановки.
ОКО-ПЦР	H3	любой	Специфическая контаминация отсутствует.
	< 40	любой	Специфическая контаминация. ТРЕБУЕТСЯ повтор постановки после принятия антиконтаминационных мер.
ОКО – выделения	H3	< КЦ	Специфическая контаминация отсутствует.
	< 40	любой	Специфическая контаминация. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа с этапа пробоподготовки.
	H3	H3 или > КЦ	Ингибирование или недостаточное выделение РНК. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа данного образца.
Исследуемый образец	< КЦ	любой	ПРИСУТСТВИЕ РНК вируса гепатита С.
	H3	< КЦ	ОТСУТСТВИЕ РНК вируса гепатита С.
	> КЦ	< КЦ	Сомнительный результат. Следует повторить анализ с этапа пробоподготовки. При воспроизведении результата образец считается положительным.
	H3	H3 или > КЦ	Ингибирование или недостаточное выделение РНК. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа данного образца.

Примечание: H3 - нет значения (значение N/A или H3), КЦ - конечный цикл.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Условия хранения

Медицинское изделие должно храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности. Срок годности наборов - 12 месяцев.

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.

12.2. Транспортирование

Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом, (условия транспортирования соответствуют условиям хранения) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °C в течение 3 дней (не более).

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА

Предприятие-изготовитель проводит приемочные испытания для каждой производственной серии, осуществляя верификационный контроль основных аналитических характеристик (технические характеристики), внешний вид, комплектность, упаковку, маркировку, а также контроль качества сырья и компонентов.

В качестве контрольных материалов для проверки заявленных функциональных характеристик набора могут быть использованы зарегистрированные на территории Российской Федерации панели контрольных образцов, предназначенные для проведения внутреннего и внешнего контроля качества лабораторных исследований по обнаружению РНК выявляемых микроорганизмов (например, панели ФСВОК, международные стандарты).

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожают разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клиничко-диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, образцы материала после пробоподготовки (выделение ДНК) и отходы после проведения амплификации относятся к классу Б (эпидемически опасные отходы).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, следует обращаться в ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО...
	температурный диапазон
	обратитесь к инструкции по применению
	код партии
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	медицинское изделие для диагностики in vitro
	осторожно! обратитесь к инструкции по применению

	Нестерильно
	номер по каталогу
	содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света

Сшито и заверено печатью *16*
Иванов *06*
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Осипова В.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

«1» сентября 2022 г.



Паспорта на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021



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 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021

Номер серии 01 Дата изготовления 2021-05-17 Годен до: 2022-05-17

Состав	Комплектация	Внешний вид
Реакционная смесь, готово для использования.	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
Смесь ферментов, готово для использования.	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
Разбавитель, готово для использования	1 пробирка - 1.8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
Внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизат	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
Положительный контрольный образец (ПКО), лиофилизат	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
Раствор для восстановления (РВ), готово для использования	1 пробирка 1,8 мл	Прозрачная бесцветная жидкость

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п. 1.3. ТУ	Соответствует
2. Упаковка	Согласно п. 1.5. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п. 1.4. ТУ.	Соответствует
4.1 Технические характеристики		
4.1 Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл HCV	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:		
4.2.1. ИКОС	Детекция фрагмента РНК HCV	соответствует
4.2.2. ОКС	Отсутствие детекции фрагмента РНК HCV	соответствует

4.3. ПКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам: - значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов; - значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct FAM=13.3 соответствует Ct HEX=19.2
4.4. ОКО - ПЦР	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. ОКО-выделения	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует соответствует

* ME - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки:

**Ct цикл пересечения криво флуоресценции с пороговой линией

Условия хранения:

Набор реагентов должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор реагентов рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 3 дней (не более).

Заключение: соответствует требованиям НД

Начальник производства



Е.В. Замятина

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 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021

Номер серии 02 Дата изготовления 2021-05-17 Годен до: 2023-05-17

Состав	Комплектация	Внешний вид
Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
Смесь ферментов, готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
Разбавитель, готово для использования	1 пробирка - 1,8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
ВКО (лиофилизат)	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
ПКО (лиофилизат)	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
Раствор для восстановления, готово для использования	1 пробирка - 1,8 мл	Прозрачная бесцветная жидкость

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п. 1.4. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными ПКО
2. Упаковка	Согласно п. 1.6. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п. 1.5. ТУ.	Соответствует На каждый компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.5.1. ТУ На потребительскую упаковку каждого набора наклеена этикетка согласно п. 1.5.2. ТУ.
4.1 Технические характеристики		
4.1 Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл HCV	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента РНК HCV	соответствует
4.2.1. ИКОС	Отсутствие детекции фрагмента РНК HCV	соответствует
4.2.2. ОКС		

4.3. ПКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам: - значение Ct^{**} FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов; - значение Ct^{**} HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует $Ct\text{ FAM}=13.3$ соответствует $Ct\text{ HEX}=19.2$
4.4. ОКО - ПЦР	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. ОКО-выделения	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует соответствует

* ME - международные единицы, численный показатель вирусной нагрузки;
 ** Ct цикл пересечения криво флуоресценции с пороговой линией

Условия хранения:

Набор реагентов должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор реагентов рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в течение 3 дней (не более).

Заключение: соответствует требованиям НД

Начальник производства

Е.В. Замятина

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 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 03

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021

Номер серии 03 Дата изготовления 2022-09-01 Годен до: 2023-09-01

Состав	Комплектация	Внешний вид
Реакционная смесь, готово для использования.	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
Смесь ферментов, готово для использования.	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
Разбавитель, готово для использования	1 пробирка – 1.8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
Внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизат	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
Положительный контрольный образец (ПКО), лиофилизат	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
Раствор для восстановления (РВ), готово для использования	1 пробирка – 1,8 мл	Прозрачная бесцветная жидкость

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п. 1.3. ТУ	Соответствует
2. Упаковка	Согласно п. 1.5. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п. 1.4. ТУ.	Соответствует
4.1 Технические характеристики		
4.1 Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл HCV	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:		
4.2.1. ИКОС	Детекция фрагмента РНК HCV	соответствует
	Отсутствие детекции фрагмента РНК HCV	соответствует
4.2.2. ОКС		

4.3. ПКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам: - значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов; - значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct FAM=13.3 соответствует Ct HEX=19.2
4.4. ОКО - ПЦР	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. ОКО-выделения	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует соответствует

* МЕ - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;
 **Ct цикл пересечения криво флуоресценции с пороговой линией

Условия хранения:

Набор реагентов должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор реагентов рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 3 дней (не более).

Заключение: соответствует требованиям НД

Начальник производства



Е.В. Замятина

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 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 04

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный» по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021

Номер серии 04 Дата изготовления 2022-09-01 Годен до: 2023-09-01

Состав	Комплектация	Внешний вид
Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
Смесь ферментов, готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
Разбавитель, готово для использования	1 пробирка – 1.8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
ВКО (лиофилизат)	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
ПКО (лиофилизат)	1 пробирка - лиофилизат	Лиофилизат (субстанция белого цвета)
Раствор для восстановления, готово для использования	1 пробирка – 1,8 мл	Прозрачная бесцветная жидкость

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п. 1.4. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными ПКО
2. Упаковка	Согласно п. 1.6. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п. 1.5. ТУ.	Соответствует На каждый компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.5.1. ТУ На потребительскую упаковку каждого набора наклеена этикетка согласно п. 1.5.2. ТУ.
4.1 Технические характеристики		
4.1 Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл HCV	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента РНК HCV	соответствует
4.2.1. ИКОС	Отсутствие детекции фрагмента РНК HCV	соответствует
4.2.2. ОКС		

4.3. ПКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам: - значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов; - значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct FAM=13.3 соответствует Ct HEX=19.2
4.4. ОКО - ПЦР	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. ОКО-выделения	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует соответствует

* ME - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;

**Ct цикл пересечения криво флуоресценции с пороговой линией

Условия хранения:

Набор реагентов должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор реагентов рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 3 дней (не более).

Заключение: соответствует требованиям НД

Начальник производства



Е.В. Замятина

Сшито и заверено печатью 9
(девять) лист об

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



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

2021 г.



Паспорта на контрольные образцы



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 540601001, ОГРН 1195476065047

СОП-ПР-3.25

Внутренний контрольный образец ВКО HCV-ИМБИАН-ПЦР Качественный

Номер серии 01 Дата изготовления 2021-05-17 Годен до 2023-05-17

Контроль качества:

Внутренний контрольный образец (ВКО HCV-ИМБИАН-ПЦР Качественный) представляет из себя лиофилизированный препарат защищенного синтетического рекомбинантного фрагмента искусственной РНК, выделенного из бактериофага MS2: применяется в приемно-сдаточных испытаниях для каждой серии набора.

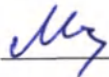
Наименование образца	Состав	Концентрация РНК, копий/мл		Результат контроля
		Допустимый диапазон	Полученное значение*	
ВКО	Искусственная РНК	$5 \cdot 10^5 - 1 \cdot 10^6$	$9,5 \cdot 10^5$	Соответствует требованиям СОП-ОКП-2.17

*Среднее значение трех измерений, полученных в результате проверки;

Условия хранения:

ВКО HCV-ИМБИАН-ПЦР Качественный должен храниться при температуре $-18 \dots -20^\circ \text{C}$.

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/



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 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №04

Отрицательный контроль специфичности ОКС

Отрицательный контрольный образец специфичности (ОКОС)

Номер серии 04 Дата изготовления 2021-05-17 Годен до 2023-05-17

Контроль качества:

Отрицательный контрольный образец специфичности (ОКОС) содержит геномную ДНК человека, применяется в приемно-сдаточных испытаниях для каждой серии набора.

Наименование образца	Состав	Значение St		Результат контроля
		Допустимый диапазон	Полученное значение*	
ОКОС	ДНК человека	$1 \cdot 10^7$	$2,6 \cdot 10^7$	Соответствует требованиям СОП-ОКП-2.23

*Среднее значение трех измерений, полученных в результате проверки;

Условия хранения:

ОКОС должен храниться при температуре $-18 \dots -20^\circ \text{C}$.

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ОКОС соответствует требованиям СОП-ОКП-2.23

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/



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 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 03

Отрицательный контроль специфичности ОКС

Контрольная панель специфичности (КПС)

Номер серии 03 Дата изготовления 2021-05-17 Годен до 2023-05-17

Контроль качества:

Контрольная панель специфичности КПС включает 7 комплексных образов ДНК и РНК, полученных из бактериальных и вирусных культур или клинических проб, охарактеризованных на наличие ДНК и РНК целевых видов микроорганизмов: применяется в периодических испытаниях МИ.

Наименование образца	Состав	Концентрация ДНК, ГЭ/мл		Результат контроля
		Допустимый диапазон	Полученное значение*	
ДНК 13 (КПС 1)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5*10 ⁴ -5*10 ⁶	2,1 *10 ⁶	Соответствует СОП-ОКП-2.23
	<i>Streptococcus salivarius</i>		3,5*10 ⁶	
	<i>Enterococcus faecium</i>		8,3*10 ⁵	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>		9,2*10 ⁵	
	<i>Staphylococcus aureus</i>		6,2*10 ⁵	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,1*10 ⁶	
	ДНК человека		9,1*10 ⁵	
ДНК 14 (КПС 2)	<i>Escherichia coli</i>	5* 10 ⁴ - 5* 10 ⁶	3,5*10 ⁶	Соответствует СОП-ОКП-2.23
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		7,2*10 ⁵	
	<i>Candida albicans</i>		5,9*10 ⁵	
	<i>Leprosira spp.</i>		7,9*10 ⁴	
	<i>Neisseria meningitides</i>		4,2*10 ⁵	
	<i>Haemophilus influenza</i>		1,1*10 ⁶	
	ДНК человека		8,6*10 ⁵	
ДНК 15 (КПС 3)	<i>Moraxella catarrhalis</i>	5*10 ⁴ - 5*10 ⁶	4,2*10 ⁵	Соответствует СОП-ОКП-2.23
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>		2,7*10 ⁵	
	<i>Treponema pallidum</i>		1,4*10 ⁵	
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>		2,3*10 ⁵	
	ДНК человека		7,3*10 ⁵	
ДНК 16 (КПС 4)	HSV 1 muna	5*10 ⁴ - 5*10 ⁶	4,7*10 ⁵	Соответствует
	HSV 2 muna		4,4*10 ⁵	

	<i>CMV</i>		$1,3 \cdot 10^5$	СОП-ОКП-2.23
	ДНК человека		$8,1 \cdot 10^5$	
ДНК 17 (КПС 5)	<i>EBV</i>	$5 \cdot 10^4 - 5 \cdot 10^6$	$6,4 \cdot 10^5$	Соответствует СОП-ОКП-2.23
	<i>VZV</i>		$1,7 \cdot 10^5$	
	<i>Adenovirus</i>		$2,2 \cdot 10^5$	
	<i>Parvovirus</i>		$4,6 \cdot 10^5$	
	ДНК человека		$7,4 \cdot 10^5$	
ДНК 18 (КПС 6)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$5 \cdot 10^4 - 5 \cdot 10^6$	$3,8 \cdot 10^6$	Соответствует СОП-ОКП-2.23
	<i>Acinetobacter baumannii</i>		$7,8 \cdot 10^5$	
	ДНК человека		$8,3 \cdot 10^5$	
РНК1 (КПС 7)	<i>Вирус группа А H1N1</i>	$5 \cdot 10^4 - 5 \cdot 10^6$	$6,3 \cdot 10^5$	Соответствует СОП-ОКП-2.23
	<i>Вирус группа 4 H3N2</i>		$4,9 \cdot 10^5$	
	<i>Вирус группа В</i>		$1,3 \cdot 10^5$	
	ДНК человека		$7,5 \cdot 10^5$	

* Среднее значение трех измерений, полученных в результате проверки,

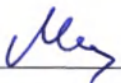
Условия хранения:

КПС должна храниться при температуре $-18 \dots -20^\circ \text{C}$.

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

КПС соответствует требованиям СОП-ОКП-2.23

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

Сшито и заверено печатью 5
(не вб) лист об
Генеральный директор ООО «ИМБИАТ ЛАБ»
Осипова В.В.

