

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Осипова В.В.
2022 г.
М.П.

« 8 »



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN
VITRO**

Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях.

1. Наименование

Набор реагентов для выявления и количественного определения *in vitro* гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях (далее по тексту набор, набор реагентов, набор **HBV-ИМБИАН-ПЦР**, набор реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР**)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного выявления или количественного определения (смотри вариант исполнения) ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B Virus, HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из клинических образцов (плазма (с антикоагулянтом К2ЭДТА и цитрат натрия 3,8%) и сыворотка крови).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B Virus, HBV) в исследуемом образце.

Функциональное назначение - Набор реагентов HBV-ИМБИАН-ПЦР предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B Virus, HBV) в исследуемом образце.

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

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

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

Предназначенный пользователь набора - сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ДНК-диагностики.

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).

Область применения набора - клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов предназначен для однократного применения

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Область применения набора - клиническая лабораторная диагностика.

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

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.

Предназначенный пользователь набора - сотрудники клиникодиагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ДНК-диагностики (врач, лаборант, медицинский работник).

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Состав набора

Набор **HBV-ИМБИАН-ПЦР** выпускается в 2 вариантах исполнения. Варианты исполнения набора различаются типом проводимого анализа (табл. 1).

Вариант исполнения **Качественный № 1** предназначен для качественного выявления ДНК вируса гепатита В.

Вариант исполнения **Количественный № 2** предназначен для количественной оценки содержания ДНК вируса гепатита В в образце, также может быть использован для проведения качественного анализа.

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

Таблица 1.

№	Вариант исполнения	Состав	Варианты фасовки
1	Качественный № 1	1. Реакционная смесь, готово для использования 2. Разбавитель, готово для использования 3. Таq-полимераза, готово для использования 4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования 5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования 6. Вкладыш с данными контрольных образцов 7. Инструкция по применению	1 пробирка - 1100 мкл 2 пробирки по 1,8 мл 1 пробирка - 50 мкл 1 пробирка - 550 мкл 1 пробирка - 400 мкл 1 шт. 1 шт.
2	Количественный № 2	1. Реакционная смесь, готово для использования 2. Разбавитель, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл 2 пробирки по 1,8 мл

	3. Таq-полимераза, готово для использования;	1 пробирка - 50 мкл
	4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка- 550 мкл
	5. Стандартный контрольный образец 1 (СКО 1), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл
	6. Стандартный контрольный образец 2 (СКО 2), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл
	7. Вкладыш с данными контрольных образцов	1 шт.
	8. Инструкция по применению	1 шт.

В состав комплектаций набора входят готовые к применению реагенты.

В состав каждой реакционной смеси входят:

- раствор дНТФ;
- ПЦР-буфер;
- флуоресцентные зонды: зонд для специфического фрагмента генома вируса гепатита В содержит флуорофор FAM, зонд для внутреннего контроля содержит флуорофор HEX.

- праймеры для выявления ДНК вируса гепатита В;
- праймеры для выявления внутреннего контроля; внутренний контроль позволяет контролировать процесс прохождения реакции амплификации, а также тестировать наличие в пробах веществ, ингибирующих полимеразную цепную реакцию и качество выделения ДНК.

Для проведения исследования необходимо приготовить амплификационную смесь из Реакционной смеси, Разбавителя и Таq-полимеразы, входящих в состав набора.

ВКО (внутренний контрольный образец) представляет собой ДНК-мишень внутреннего контроля, используется на этапе пробоподготовки.

ПКО (положительный контрольный образец) представляет собой смесь ДНК-мишени генома вируса гепатита В и внутреннего контроля.

Стандартный контрольный образец представляет собой количественно охарактеризованную смесь ДНК-калибраторов (образцов ДНК-мишеней генома *HBV* и внутреннего контроля известной концентрации). Во вкладыше к каждой серии набора реагентов указана точная концентрация соответствующего калибратора в стандартном контрольном образце, а также диапазон допустимых значений циклов пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией (Ct) для стандартного контрольного образца на различных типах амплификаторов.

3.2 Комплектность

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- Инструкция по применению;

- вкладыш с данными контрольных образцов (для варианта исполнения Качественный № 1) или стандартных контрольных образцов (для варианта исполнения Количественный № 2).
- Паспорт (при необходимости, ГОСТ Р 51088-2013) предоставляется по запросу пользователя.

3.3 Принцип метода

Набор реагентов HBV-ИМБИАН-ПЦР основан на использовании метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения специфических участков ДНК HBV путем накопления (амплификации) специфических фрагментов.

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). Значение Ct обратно пропорционально концентрации ДНК в образце.

Возможность количественного определения ДНК HBV в режиме «реального времени» основывается на существовании зависимости между исходной концентрацией ДНК-мишени в исследуемом образце и циклом начала экспоненциального увеличения флуоресцентного сигнала (Ct).

Для проведения количественного теста амплификацию ДНК из исследуемых образцов проводят одновременно с калибраторами с известной концентрацией ДНК-мишени.

Анализ результатов происходит при помощи калибровочной прямой, построенной по двум калибровочным образцам. После выставления настроек анализа, программное обеспечение амплификатора автоматически определяет Ct (пороговый цикл как точку пересечения графика накопления ДНК и пороговой линии) всех образцов, проводит построение калибровочной прямой по соответствующим стандартным образцам и определяет по ней концентрацию анализируемого образца.

3.4 Метрологическая прослеживаемость значений концентрации калибраторов, входящих в состав стандартных контрольных образцов, проведена до уровня контрольного образца предприятия (калибратора второго порядка), изготовленного из геномной ДНК HBV. Концентрацию контрольного образца предприятия определяют стандартизированной методикой количественной ПЦР с использованием международного количественно охарактеризованного стандарта (4th WHO International Standard for HBV DNA for NAT, 10/266 NIBSC). Коммутабельность контрольных образцов предприятия подтверждена результатами измерения концентрации ДНК референтной и рутинной методиками, предназначенными для измерения показателей концентрации при количественном исследовании ДНК, выделенной из соответствующих клинических образцов ГОСТ 17511-2011.

3.5 Ограничения метода

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

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1 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 ДНК *HBV*, вне зависимости от присутствия в анализируемом образце НК других возбудителей, доказана производителем при исследовании ДНК следующих микроорганизмов: *HSV 1 и 2 tyna*, *CMV*, *EBV*, *VZV*, *Adenovirus*, *Parvovirus*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Neisseria meningitides*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Leprosira spp.*, *Haemophilus influenza*, *Treponema pallidum* в концентрации в диапазоне 5×10^4 - 5×10^6 ГЭ/мл, а также геномной ДНК человека в концентрации в диапазоне 1×10^5 - 5×10^7 ГЭ/мл.

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

На этапе технических испытаний были предоставлены образцы НК других возбудителей в концентрациях:

Наименование	Концентрация (ГЭ/мл)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$2,1 \times 10^6$
<i>Streptococcus salivarius</i>	$3,5 \times 10^6$
<i>Enterococcus faecium</i> ,	$8,3 \times 10^5$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$9,2 \times 10^5$
<i>Staphylococcus aureus</i> .	$6,2 \times 10^5$
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,1 \times 10^6$
ДНК человека	$9,1 \times 10^5$
<i>Escherichia coli</i>	$3,5 \times 10^6$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$7,2 \times 10^5$
<i>Candida albicans</i>	$5,9 \times 10^5$
<i>Leprosira spp.</i>	$7,9 \times 10^4$
<i>Neisseria meningitides</i>	$4,2 \times 10^5$
<i>Haemophilus influenza</i>	$1,1 \times 10^6$
ДНК человека	$8,6 \times 10^5$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$4,2 \times 10^5$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$2,7 \times 10^5$
<i>Treponemapallidum</i>	$1,4 \times 10^5$
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$2,3 \times 10^5$
ДНК человека	$7,3 \times 10^5$
<i>HSV 1 tyna</i>	$4,7 \times 10^5$
<i>HSV 2 tyna</i>	$4,4 \times 10^5$
<i>CMV</i>	$1,3 \times 10^5$
ДНК человека	$8,1 \times 10^5$
<i>EBV</i>	$6,4 \times 10^5$
<i>VZV</i>	$1,7 \times 10^5$
<i>Adenovirus</i>	$2,2 \times 10^5$
<i>Parvovirus</i>	$4,6 \times 10^5$

ДНК человека	$7,4 \cdot 10^5$
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$3,8 \cdot 10^6$
<i>Acinetobacter baumannii</i>	$7,8 \cdot 10^5$
ДНК человека	$8,3 \cdot 10^5$

4.2 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

С помощью набора **HBV-ИМБИАН-ПЦР** можно обнаружить 100 и более МЕ/мл вируса гепатита В, присутствующего в прошедшей обработку (выделение ДНК) пробе. Предел обнаружения составляет 100 МЕ/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствии ДНК гепатита В равной 5 % (доверительная вероятность предела обнаружения равна 95 %)

4.3 Диагностические характеристики

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Количество положительных образцов	Результаты испытаний	
			Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Плазма крови	267	115	100% (95% ДИ: 97,3-100%)	100% (95% ДИ: 97,9-100%)
Сыворотка крови	252	109	100% (95% ДИ: 97,1-100%)	100% (95% ДИ: 97,6-100%)

4.4 Тест на прецизионность (воспроизводимость и повторяемость)

Тест на прецизионность характеризуется рассеянием значений измеренных концентраций, получаемых при использовании набора относительно величины средней концентрации. Для образца с концентрацией 1×10^5 МЕ/мл для *HBV* коэффициент вариации составляет не более 10%.

4.5 Тест на правильность определения концентрации

Тест на правильность определения - при детекции образцов с концентрациями 1×10^8 , 1×10^5 и 5×10^2 МЕ/мл для *HBV* процент отклонения измеренной концентрации от значения, принимаемого за истинное, находится в диапазоне 90-110%.

4.6 Диапазон линейности (диапазон измерения)

Диапазон линейности – это диапазон концентраций, при детекции которых зависимость между значениями C_t и $\log$ концентрации удовлетворяет линейной модели. Модуль коэффициента корреляции для образцов с концентрациями 1×10^8 , 1×10^5 и 5×10^2 МЕ/мл для *HBV* составляет не менее 0,99. Таким образом, диапазон линейности для ДНК *HBV* составляет от 5×10^2 до 1×10^8 МЕ/мл.

4.7 Предел количественное обнаружения

Предел количественного обнаружения составляет 5×10^2 МЕ/мл согласно диапазону линейности (диапазон измерения)

4.8 Показание холостой пробы

Показание холостой пробы оценивается на отрицательном контрольном образце этапа ПЦР (ОКО-ПЦР) и, при наличии, этапа выделения (ОКО-выделения) согласно пункту 8 и 9 инструкции по применению

Во время проведения клинических испытаний была доказана эквивалентность определения РНК *HBV* между сывороткой и плазмой (с антикоагулянтом K_2EDTA и цитратом натрия 3,8%) крови человека.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).

5.1 Требования безопасности при работе с набором

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

5.2 Требования охраны окружающей среды

5.2.1 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.

5.2.2 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.

5.2.3 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.

5.2.4 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.

5.2.5 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.

6 ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- набор реагентов для проведения ПЦР;
- ПЦР-бокс с УФ-лампой;
- термостат программируемый (амплификатор/термоциклер) «CFX96 Touch», производства «Bio-Rad», США (РУ № ФСЗ 2008/03399);
- пипетки-дозаторы переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5 - 10; 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.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

7.1 Материал для исследования.

Материалом для исследования набором реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР** являются образцы ДНК, выделенные из клинических проб (сыворотка и плазма крови).

7.2 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 К₂ - 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 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.

7.3 Предварительная обработка клинического материала

Обработка клинического материала для выделения ДНК, а также его хранение производится согласно инструкции производителя набора для выделения ДНК из клинического материала.

Для подготовки образцов ДНК могут быть использованы любые зарегистрированные на территории РФ наборы реагентов для пробоподготовки с сорбентной очисткой, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (ДНК) 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 **HBV-ИМБИАН-ПЦР** для полного цикла исследования образцов.

Для выделения ДНК необходимо при экстракции вместе с исследуемым образцом внести **5 мкл вко** из набора реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР**. 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.

7.4 Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Материалом для исследования набором реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР** являются образцы ДНК, выделенные из клинических проб. Анализ рисков показал, что возможными ошибками применения набора реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР** могут являться:

1 использование непредусмотренных для данного изделия видов анализируемого биологического материала или наборов для пробоподготовки (выделение ДНК);

2 интерферирующие вещества, входящие в состав клинического материала (например, избыточное количество примесей в виде гемоглобина, триглицеридов и прочих жиров), приводящие к получению недостаточно очищенного препарата ДНК в результате неэффективной экстракции наборами для пробоподготовки.

При использовании зарегистрированного в установленном порядке набора реагентов для выделения ДНК «**НК-сорбент**» (РУ № РЗН 2019/9331) интерференции не ожидается.

Производителем Набора реагентов **НК-сорбент** было показано сохранение эффективности выделения ДНК 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.

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 ДНК 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 ПЦР свидетельствует о ненадлежащем качестве образца для исследования и требует повторной пробоподготовки.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения Качественный № 1.

8.1.1 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.

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

8.1.3 Из компонентов набора приготовить амплификационную смесь из расчета на 1 образец (табл.3):

Таблица 3.

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	20
Реакционная смесь	10
Taq-полимераза	0,4

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

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

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

8.1.6 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 ДНК;
- 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.

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

Перейти к п. 9.3.

8.2 Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения Количественный № 2.

8.2.1 Приготовить необходимое число бесцветных пробирок вместимостью 0,2 мл, включая пробирки для стандартных контрольных образцов 1 и 2 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.

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

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

Таблица 4.

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	20
Реакционная смесь	10
Taq-полимераза	0,4

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

8.2.4 Перемешать амплификационную смесь пипетированием или импульсным вортиксованием в течение 10 секунд.

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

8.2.6 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 ДНК;
- г) в пробирки стандартных контрольных образцов - соответствующие стандартные контрольные образцы 1 и 2.

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

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

Перейти к п. 9.3.

8.3 Проведение амплификации, все варианты исполнения.

8.3.1 Перенести пробирки в амплификатор с детекцией результатов «в режиме реального времени» и провести амплификацию по следующей программе (ниже представлены программы амплификации):

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

8.3.2 Для автоматического расчета концентрации ДНК *HBV* программным обеспечением прибора необходимо при формировании схемы образцов назначить стандартным контрольным образцам тип «Стандарт» и задать их концентрацию в МЕ/мл. Программное обеспечение представленных амплификаторов позволяет редактировать описание образца после выполнения программы амплификации.

9 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1 Детекция результатов

При проведении 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 **HBV-ИМБИАН-ПЦР**, представлены в таблице 5

Таблица 5.

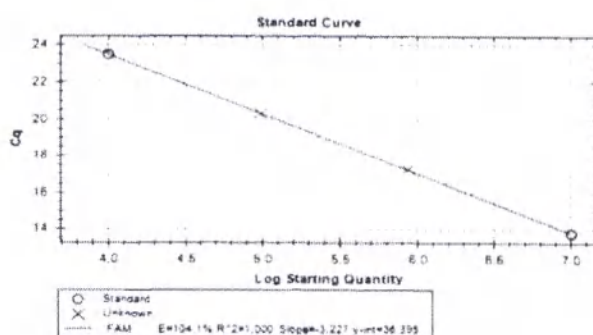
Параметр	Канал флуоресценции	
	FAM	HEX
Пороговая линия	200	20
Конечный цикл	35	25

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 НД) 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.

В случае количественного анализа программа автоматически проведет построение калибровочной прямой, исходя из заданных концентраций стандартных контрольных образцов, и рассчитает концентрацию ДНК в исследуемом образце (рис.1).

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

Рисунок 1. Пример представления результата количественного анализа программным обеспечением CFX96.



Sample	Cq	SQ
Sample 1	17.24	8.662E+05
Sample 2	20.31	9.655E+04
std1	13.85	1.000E+07
std1	13.77	1.000E+07
std2	23.48	1.000E+04
std2	23.50	1.000E+04

9.2 Интерпретация результатов

9.2.1 Выявление ДНК HBV в анализируемом образце, вариант исполнения набора HBV-ИМБИАН-ПЦР Качественный № 1.

Интерпретация результатов анализа с целью выявления ДНК HBV 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 (HBV)	Канал HEX (ВКО)	
ПКО	соответствует вкладышу		Реакция прошла
	не соответствуют вкладышу		Реакция не прошла. ТРЕБУЕТСЯ повтор постановки.
ОКО-ПЦР	НЗ	любой	Специфическая контаминация отсутствует.
	<40	любой	Специфическая контаминация. ТРЕБУЕТСЯ повтор постановки после принятия антиконтаминационных мер.
ОКО-выделения	НЗ	<КЦ	Специфическая контаминация отсутствует.
	<40	любой	Специфическая контаминация. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа с этапа пробоподготовки.
	НЗ	НЗ или > КЦ	Ингибирование или недостаточное выделение ДНК. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа данного образца.
Исследуемый образец	<КЦ	любой	ПРИСУТСТВИЕ ДНК вируса гепатита В.
	НЗ	<КЦ	ОТСУТСТВИЕ ДНК вируса гепатита В.
	> КЦ	<КЦ	Сомнительный результат. Следует повторить анализ с этапа пробоподготовки. При воспроизведении результата образец считается положительным.
	НЗ	НЗ или > КЦ	Ингибирование или недостаточное выделение ДНК. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа данного образца.

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

9.2.2 Количественное определение ДНК HBV в анализируемом образце, вариант исполнения набора HBV-ИМБИАН-ПЦР Количественный № 2.

Количественный анализ содержания ДНК *HBV* в анализируемых образцах проводится только в случае получения правильных значений *Ct* для контрольных образцов (указаны в таблице 7).

Таблица 7.

Образец	Значения <i>Ct</i>	
	Канал FAM (<i>HBV</i>)	Канал HEX (ВКО)
Стандартный контрольный образец 1	Диапазон указан во вкладыше к набору.	
Стандартный контрольный образец 2		
ОКО-ПЦР	НЗ	любой
ОКО-выделения	НЗ	<КЦ

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

В случае получения невалидных значений *Ct* для стандартных контрольных образцов, требуется повтор постановки.

В случае получения невалидных значений *Ct* для ОКО-ПЦР, требуется повтор постановки после принятия антиконтаминационных мер.

В случае получения невалидных значений *Ct* для ОКО-выделения, требуется повтор анализа с этапа пробоподготовки.

В случае получения невалидных значений *Ct* только для Стандартного контрольного образца 2, возможно проведение качественного анализа содержания ДНК *HBV* в анализируемых образцах согласно таблице 6. В этом случае за ПКО принимается Стандартный контрольный образец 1.

Заключение по результатам выявления и количественной оценки содержания ДНК *HBV* в анализируемых образцах с помощью программного обеспечения прибора проводится согласно таблице 8. Точное указание концентрации ДНК *HBV* возможно только для рассчитанных значений, находящихся в диапазоне линейности набора. Для положительных образцов важно убедиться, что кривая накопления флуоресцентного сигнала имеет характерную S-образную форму, в противном случае образец считается отрицательным.

Таблица 8.

Рассчитанная концентрация ДНК <i>HBV</i> по каналу FAM	Значение <i>Ct</i> по каналу HEX	Заклучение
любая	НЗ или > КЦ	ДНК <i>HBV</i> ОБНАРУЖЕНА. Однако образец не пригоден для количественного анализа. ТРЕБУЕТСЯ повторить анализ образца с этапа пробоподготовки.
в диапазоне линейности, от 5×10^2 до 1×10^8 МЕ/мл	<КЦ	ДНК <i>HBV</i> ОБНАРУЖЕНА, указывается рассчитанная концентрация МЕ/мл.
менее 5×10^2 МЕ/мл, но более 100 МЕ/мл	<КЦ	ДНК <i>HBV</i> ОБНАРУЖЕНА, концентрация менее 5×10^2 МЕ/мл Для определения точной концентрации ДНК <i>HBV</i> в клиническом образце, рекомендуется повторить анализ образца с этапа пробоподготовки. Для анализа необходимо провести концентрирование образца в 10 раз.

более 1×10^8 МЕ/мл	<КЦ	ДНК <i>HBV</i> ОБНАРУЖЕНА, концентрация более 1×10^8 МЕ/мл. Для определения точной концентрации ДНК <i>HBV</i> в клиническом образце, рекомендуется повторить анализ образца с этапа пробоподготовки. Для анализа необходимо предварительно развести образец в 10 раз.
Менее 100 МЕ/мл	<КЦ	Подозрение на присутствие ДНК <i>HBV</i> . Рекомендуется повторить анализ образца с этапа пробоподготовки. Для анализа необходимо провести концентрирование образца в 10 раз.
Не определена	<КЦ	ОТСУТСТВИЕ ДНК вируса гепатита В.
Не определена	НЗ или > КЦ	Ингибирование или недостаточное выделение ДНК. ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа данного образца.

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

Внимание! Рассчитанная концентрация ДНК *HBV* в анализируемой пробе отличается от фактической концентрации ДНК *HBV* в клиническом образце, если при выделении ДНК *HBV* объем раствора для элюции не соответствует объему образца сыворотки или плазмы крови, взятому на выделение. В этих случаях при выдаче заключения следует учитывать фактор концентрирования или разведения образца.

Для этого необходимо вычислить коэффициент X по следующей формуле:

$$X = \frac{\text{Объем образца, взятого на выделение (мкл)}}{\text{Объем добавленного раствора для элюции (мкл)}}$$

И далее определить фактическую концентрацию ДНК *HBV* в клиническом образце по формуле:

$$\text{Фактическая концентрация ДНК HBV} = \frac{\text{Рассчитанная концентрация ДНК HBV}}{X}$$

Точное указание фактической концентрации ДНК *HBV* возможно только для случаев рассчитанной концентрации ДНК *HBV*, определенной в диапазоне линейности от 5×10^2 до 1×10^8 МЕ/мл.

Примечание: Референсное значение: не обнаружено

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1 Условия хранения

Набор **HBV-ИМБИАН-ПЦР** во всех вариантах исполнения должен 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.

10.2 Транспортирование

Набор реагентов **НВУ-ИМБИАН-ПЦР** 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 °С в течение 5 дней (не более).

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

11 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 ДНК выявляемых микроорганизмов (например, панели ФСВОК, международные стандарты).

12 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 клинико-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.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества набора **НВУ-ИМБИАН-ПЦР**, 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, 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
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Бережное отношение



Сшито и заверено печатью 18
(Осипова В.В.) лист 06

Генеральный директор ООО «Иммануил Лаб»
Осипова В.В.





ПАСПОРТА КАЧЕСТВА

на медицинское изделие in vitro

«Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях»

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВАХ № 01/01**

Набор реагентов для выявления и количественного определения *in vitro* гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях, вариант исполнения **Качественный № 1**

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 01**Дата изготовления 17.05.2021**

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1800 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Таq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования	1 пробирка-400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт	
7. Инструкция по применению	1 шт	

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п.1.3. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными ПКО
2. Упаковка	Согласно п. 1.5. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п.1.4. 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. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.1. ПКOC	Отсутствие детекции фрагмента ДНК	соответствует
4.2.2. OKC	<i>HBV</i>	
4.3. ПКO	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 соответствует соответствует
4.4. OKO***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. BKO	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 кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** OKO - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Качественный № 1 должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Качественный № 1 рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

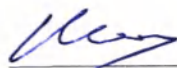
ГОДЕН ДО 17.05.2022

Набор реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР** Качественный № 1 серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий

№ 01/01 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 17.05.2021 г.

 (подпись)

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 02
Дата изготовления 17.05.2021

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1800 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Taq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования	1 пробирка-400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт	
7. Инструкция по применению	1 шт	

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п.1.3. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными ПКО
2. Упаковка	Согласно п. 1.5. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п.1.4. 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. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.3. ПКOC	Отсутствие детекции фрагмента ДНК	соответствует
4.2.4. OKC	<i>HBV</i>	
4.3. ПКO	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 соответствует соответствует
4.4. OKO***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. BKO	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 кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** OKO - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор **HBV-ИМБИАН-ПЦР Качественный № 1** должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор **HBV-ИМБИАН-ПЦР Качественный № 1** рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 17.05.2022

Набор реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР Качественный № 1** серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий

№ 01/02 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 17.05.2021 г.

 (подпись)

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВАХ № 02/01**

Набор реагентов для выявления и количественного определения *in vitro* гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях, вариант исполнения **Количественный № 2**

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 01**Дата изготовления 17.05.2021**

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1800 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Таq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Стандартный контрольный образец 1 (СКО 1), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Стандартный контрольный образец 2 (СКО 2), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
7. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт	
8. Инструкция по применению	1 шт	

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 стандартных контрольных образцов
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. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i> Отсутствие детекции фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует соответствует
4.2.1. ПКОС		
4.2.2. ОКС		
4.3. Стандартные контрольные образцы:	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам:	
4.3.1. Стандартный контрольный образец 1	- значение Ct^{**} FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов;	соответствует $Ct\text{ FAM}=14,7$
4.3.2. Стандартный контрольный образец 2	- значение Ct^{**} HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует $Ct\text{ HEX}=18,8$
	- значение Ct^{**} FAM должно определяться в диапазоне 23-27 циклов;	соответствует $Ct\text{ FAM}=25,1$
	- значение Ct^{**} HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует $Ct\text{ HEX}=18,6$
4.4. ОКО***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. ВКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла	соответствует

	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует
4.6. Диапазон линейности: Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности концентраций <i>HBV</i>	не менее 0,99	соответствует 1,0
4.7. Тест на правильность определения концентрации <i>HBV</i>	90-110%	соответствует 93-104%
4.8. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) определения концентрации <i>HBV</i>	не более 10%	соответствует 5,8%

* МЕ - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;

** Ct - цикл пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** ОКО - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Количественный № 2 должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Количественный № 2 рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 17.05.2022

Набор реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР** Количественный № 2 серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий

№ 02/01 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 17.05.2021 г.

 (подпись)

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВАХ № 02/02**

Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях, вариант исполнения **Количественный № 2**

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 02

Дата изготовления 18.05.2021

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1800 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Таq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Стандартный контрольный образец 1 (СКО 1), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Стандартный контрольный образец 2 (СКО 2), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
7. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт	
8. Инструкция по применению	1 шт	

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 стандартных контрольных образцов
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. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.3. ПКОС	Отсутствие детекции фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.4. ОКС		
4.3. Стандартные контрольные образцы:	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам:	
4.3.1. Стандартный контрольный образец 1	- значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов;	соответствует Ct FAM=14,7
4.3.2. Стандартный контрольный образец 2	- значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct HEX=18,8
	- значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 23-27 циклов;	соответствует Ct FAM=25,1
	- значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct HEX=18,6
4.4. ОКО***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. ВКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла	соответствует

	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует
4.6. Диапазон линейности: Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности концентраций <i>HBV</i>	не менее 0,99	соответствует 1,0
4.7. Тест на правильность определения концентрации <i>HBV</i>	90-110%	соответствует 93-104%
4.8. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) определения концентрации <i>HBV</i>	не более 10%	соответствует 5,8%

* МЕ - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;

** Ct - цикл пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** ОКО - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» **Количественный № 2** должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» **Количественный № 2** рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

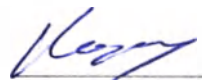
ГОДЕН ДО 17.05.2022

Набор реагентов **HBV-ИМБИАН-ПЦР Количественный № 2** серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий

№ 02/02 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 17.05.2021 г.

 (подпись)

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВАХ № 05/01**

Набор реагентов для выявления и количественного определения *in vitro* гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях, вариант исполнения **Качественный № 1**

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 05**Дата изготовления 01.09.2022**

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1.8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
3. Taq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования	1 пробирка-400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Вкладыш с данными контрольных образцов	1 шт	
7. Инструкция по применению	1 шт	

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п.1.3. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными ПКО
2. Упаковка	Согласно п. 1.5. ТУ	Соответствует

3. Маркировка	Согласно п.1.4. ТУ	Соответствует На каждый компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.1. ТУ На потребительскую упаковку каждого набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.2. ТУ
4. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.5. ПКOC	Отсутствие детекции фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.6. ОКC		
4.3. ПКO	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 соответствует
4.4. OKO***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. BKO	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX позднее 25 цикла Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	не соответствует соответствует

* МЕ - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;

** Ct - цикл пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** OKO - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Качественный № 1 должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Качественный № 1 рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 01.09.2023

Набор реагентов «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Качественный № 1 серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий
№ 05/01 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 01.09.2022 г.

 (подпись)

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВАХ № 06/01**

Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях, вариант исполнения **Качественный № 1**

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 06**Дата изготовления 01.09.2022**

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1,8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
3. Таq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования	1 пробирка-400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Вкладыш с данными контрольных образцов	1 шт	
7. Инструкция по применению	1 шт	

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п.1.3. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными ПКО
2. Упаковка	Согласно п. 1.5. ТУ	Соответствует

3. Маркировка	Согласно п.1.4. ТУ	Соответствует На каждый компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.1. ТУ На потребительскую упаковку каждого набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.2. ТУ
4. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.7. ПКOC	Отсутствие детекции фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.8. OKC	<i>HBV</i>	
4.3. ПКO	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 соответствует
4.4. OKO***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. BKO	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX позднее 25 цикла Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	не соответствует соответствует

* МЕ - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;

** Ct - цикл пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** OKO - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Качественный № 1 должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «**HBV-ИМБИАН-ПЦР**» Качественный № 1 рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

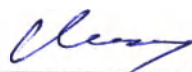
Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 01.09.2023

Набор реагентов «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Качественный № 1 серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий
№ 06/01 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 01.09.2022 г.

 (подпись)

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВАХ № 05/02**

Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови «HBV-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, в исполнениях, вариант исполнения **Количественный № 2**

Предприятие-изготовитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон: 8-800-600-90-77, e-mail: info@imbian.ru.

Номер серии 05**Дата изготовления 01.09.2022**

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1,8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
3. Taq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Стандартный контрольный образец 1 (СКО 1), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Стандартный контрольный образец 2 (СКО 2), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
7. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт	
8. Инструкция по применению	1 шт	

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п.1.3. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов; -памятка по применению; -вкладыш с данными стандартных контрольных образцов
2. Упаковка	Согласно п.1.5. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п.1.4. ТУ	Соответствует На каждый компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.1. ТУ На потребительскую упаковку каждого набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.2. ТУ
4. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность, МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i> Отсутствие детекции фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует соответствует
4.2.5. ПКOC		
4.2.6. OKC		
4.3. Стандартные контрольные образцы:	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналам:	
4.3.1. Стандартный контрольный образец 1	- значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 13-17 циклов;	соответствует Ct FAM=14,7
4.3.2. Стандартный контрольный образец 2	- значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct HEX=18,8
	- значение Ct** FAM должно определяться в диапазоне 23-27 циклов;	соответствует Ct FAM=25,1
	- значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует Ct HEX=18,6
4.4. OKO***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует

4.5. ВКО	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла	соответствует
	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует
4.6. Диапазон линейности: Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности концентраций HBV	не менее 0,99	соответствует 1.0
4.7. Тест на правильность определения концентрации HBV	90-110%	соответствует 93-104%
4.8. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) определения концентрации HBV	не более 10%	соответствует 5.8%

* МЕ - международные единицы: численный показатель вирусной нагрузки;

** Ct - цикл пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** ОКО - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Количественный № 2 должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Количественный № 2 рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 01.09.2023

Набор реагентов «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Количественный № 2 серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий
№ 05/02 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 01.09.2022 г.

 (подпись)

Номер серии 06
Дата изготовления 01.09.2022

Состав	Комплектация	Внешний вид
1. Реакционная смесь, готово для использования	1 пробирка - 1100 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета
2. Разбавитель, готово для использования	2 пробирки по 1.8 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость
3. Taq-полимераза, готово для использования	1 пробирка - 50 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования	1 пробирка - 550 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Стандартный контрольный образец 1 (СКО 1), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Стандартный контрольный образец 2 (СКО 2), готово для использования	1 пробирка - 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость
7. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов	1 шт	
8. Инструкция по применению	1 шт	

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Согласно п.1.3. ТУ	Соответствует В комплект поставки входят: -набор реагентов;

		-памятка по применению; -вкладыш с данными стандартных контрольных образцов
2. Упаковка	Согласно п.1.5. ТУ	Соответствует
3. Маркировка	Согласно п.1.4. ТУ	Соответствует На каждый компонент набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.1. ТУ На потребительскую упаковку каждого набора наклеена этикетка согласно п. 1.4.2. ТУ
4. Технические характеристики		
4.1. Аналитическая чувствительность. МЕ*/мл <i>HBV</i>	100	соответствует
4.2. Аналитическая специфичность:	Детекция фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.7. ПКOC	Отсутствие детекции фрагмента ДНК <i>HBV</i>	соответствует
4.2.8. OKC		
4.3. Стандартные контрольные образцы:	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен	
4.3.1. Стандартный контрольный образец 1	регистрироваться по каналам: - значение Ct** FAM должно	
4.3.2. Стандартный контрольный образец 2	определяться в диапазоне 13-17 циклов;	соответствует Ct FAM=14,7
	- значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов.	соответствует Ct HEX=18,8
	Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	соответствует
	- значение Ct**FAM должно определяться в диапазоне 23-27 циклов;	соответствует Ct FAM=25,1
	- значение Ct** HEX должно определяться в диапазоне 18-22 циклов.	соответствует Ct HEX=18,6
	Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
4.4. OKO***	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналам FAM и HEX	соответствует
4.5. BKO	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по каналу HEX не позднее 25 цикла	соответствует
	Флуоресцентный сигнал не должен регистрироваться по каналу FAM	соответствует

4.6. Диапазон линейности: Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности концентраций HBV	не менее 0,99	соответствует 1,0
4.7. Тест на правильность определения концентрации HBV	90-110%	соответствует 93-104%
4.8. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) определения концентрации HBV	не более 10%	соответствует 5,8%

* МЕ - международные единицы; численный показатель вирусной нагрузки;

** Ct - цикл пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией;

*** ОКО - отрицательный контроль ПЦР.

Условия хранения:

Набор «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Количественный № 2 должен храниться при температуре от -18 до -20°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Количественный № 2 рекомендуется транспортировать при температуре его хранения. Допустима транспортировка при температуре от +2 до +8°C в течение 5 дней (не более).

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 01.09.2023

Набор реагентов «HBV-ИМБИАН-ПЦР» Количественный № 2 серии
ТУ 21.20.23-124-41390295-2021.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий
№ 06/02 _____ соответствует требованиям

Дата выдачи паспорта: 01.09.2022 г.

 (подпись)

Сшито и заверено печатью 24

Средств лист 2

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

