

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Trichomonas vaginalis в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Предназначен для качественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Trichomonas vaginalis* в исследуемом образце.

1.2. Показания к применению.

Набор реагентов «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства возбудителя. ИППП *Trichomonas vaginalis*. Диагностика на основе ПЦР является дополнительным тестом, который в сочетании с другими методами обследования позволяет подтверждать наличие трихомониаза.

1.3. Функциональное назначение набора.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Trichomonas vaginalis* в исследуемом образце.

1.4. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

1.6. Противопоказания к применению.

Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Предназначенный пользователь набора.

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

1.8. Набор предназначен для однократного применения

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

2.1. СОСТАВ НАБОРА

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению и паспорт.

Набор выпускается в двух формах:

Реагент	Комплект 1	Комплект 2
ПЦР-смесь	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок по 10 мкл	112 отдельных ПЦР-пробирок по 10 мкл
Тaq-ДНК-полимераза, 1120 мкл	1 пробирка	1 пробирка
Положительный контрольный образец, 250 мкл.	1 пробирка	1 пробирка.
Внутренний контрольный образец, 1120 мкл	2 пробирки	2 пробирки
Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл	1 пробирка	1 пробирка

Комплект 1 предназначен для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками, такими как «CFX96», «CFX96 Touch» («Bio- Rad», США), «DTprime», «DTlite» («ДНК-Технология», Россия), «LightCycler 96» («Roche», Германия). Комплект 2 предназначен для амплификаторов роторного типа таких как Rotor-Gene» 3000/6000

(«Corbett Research», Австралия), «Rotor-Gene Q» («Qiagen», Германия) и амплификаторов планшетного типа, в том числе не совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов, включая контроли Положительный контроль ПЦР (К+), входящий в состав набора как ПКО (препарат, содержащий выявляемые нуклеотидные последовательности, служит для подтверждения нормального прохождения ПЦР-реакции) и отрицательный контрольный образец (К-/ПЦР-) - ОКО (препарат, не содержащий специфической НК, служит для исключения получения ложноположительных результатов в процессе исследования). Данные контроли должны быть включены в каждый эксперимент. С целью контроля процесса амплификации в каждой ПЦР-пробирке в состав набора включен ВКО - внутренний контрольный образец, добавляемый в каждый образец ДНК, начиная с этапа экстракции. Представляет собой препарат НК, отличающийся от НК искомого микроорганизма, служит для оценки качества выделения и выявления возможных ингибиторов ПЦР. Использование вышеперечисленных контрольных образцов представляет собой систему внутреннего контроля качества набора. С целью проведения внешнего контроля качества мы рекомендуем участвовать в Федеральной системе внешней оценки качества (ФСВОК).

Граничные значения C_q для проб ДНК и контролей (C_qTv , $C_qПК$ и $C_qВК$), что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции ДНК. Допустимые диапазоны значений пороговых циклов: для $C_qTv \leq 45$, для $C_qПК$ и $C_qВК \leq 26$.

2.2. ПРИНЦИП МЕТОДА

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 8 копий ДНК *Trichomonas vaginalis* на реакцию, что соответствует 800 копий/мл. Данные получены при выделении ДНК наборами производства ООО «ИМБИАН ЛАБ».

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.

При исследовании аналитической специфичности установлено что система обеспечивает отсутствие неспецифических реакций с ДНК следующих микроорганизмов: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* (serogroup A, B, C), *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, а также с ДНК человека.

Исследование аналитической специфичности осуществляли:

-методом выравнивания последовательности целевого специфического участка с геномами человека, домашних животных, микроорганизмов, составляющих микрофлору ЖКТ и урогенитального тракта человека;

-методом ПЦР с использованием контрольного отрицательного образца специфичности (КОС), созданного ООО «Компания Алкор Био» на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации 10^8 копий/мл, произведенного и аттестованного в ОКК ООО «ИМБИАН ЛАБ» согласно технологической инструкции (ТИ-ГППЦР-009), и клинических образцов с доказанным отсутствием ДНК *Trichomonas vaginalis*, но содержащих НК, способные вызывать неспецифические реакции.

Диагностическая чувствительность.

Исследования были проведены на биологическом материале, взятом у 400 пациентов с подтвержденным наличием ДНК *Trichomonas vaginalis*. На данной выборке образцов биологического материала диагностическая чувствительность составляет 100%. Исходя из размеров выборки, диагностическая чувствительность набора составляет 99,5% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала, содержащего ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	150	99,1% - 100%
Мазки из влагалища	50	96,1% - 100%
Соскобы эпителия уретры	100	97,2% - 100%
Моча	100	97,2% - 100%

Диагностическая специфичность

Исследования были проведены на биологическом материале, взятом у 400 пациентов с подтвержденным отсутствием ДНК *Trichomonas vaginalis*. На данной выборке образцов биологического материала диагностическая специфичность составляет 100%. Исходя из размеров выборки диагностическая специфичность набора составляет 99,5% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала, содержащего ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	150	99,1% - 100%
Мазки из влагалища	50	96,2% - 100%
Соскобы эпителия уретры	100	97,2% - 100%
Моча	100	97,2% - 100%

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г). Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.2. 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 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий.

использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

4.13. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.14. **Внимание!** В состав компонентов набора входит азид натрия в концентрации 0,05 %. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. При попадании в желудок: прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

5. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР бокс;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, например, «CFX 96», «CFX96 Touch» («Bio-Rad», США), «Rotor-Gene» 3000/6000 («Corbett Research», Австралия), «Rotor-Gene Q» («Qiagen», Германия), «DTprime», «DTlite» («ДНК-Технология», Россия), «LightCycler 96» («Roche», Германия) или аналогичные;
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 0,5 до 10 мкл, от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- наконечники к пипеткам полуавтоматическим с аэрозольным барьером, сертифицированные на отсутствие ДНКаз;
- штативы для микропробирок объемом 0,2 и 1,5 мл;
- холодильник, поддерживающий температуру +2...+8 °С;

- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость для сброса наконечников.

6. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

6.1. Взятие, транспортировка и хранение клинических образцов

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

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

За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры. Предобработку материала производить согласно пользовательской инструкции к набору для выделения ДНК.

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

Особенности взятия (сбора) мочи.

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

Желательно использовать специальный контейнер или флакон для сбора мочи. Минимальный объем мочи необходимый для проведения анализа составляет 15–25 мл. Сбор мочи производится после тщательного туалета наружных половых органов. Желательно закладывать тампон во влагалище перед сбором материала, во избежание контаминации с отделяемым из влагалища. Не следует производить сбор мочи во время менструации.

Если в лабораторию доставляется часть собранного материала, то перед тем, как часть мочи сливается в посуду для транспортировки, ее необходимо тщательно взболтать. Собранную мочу доставляют в лабораторию в течение 1–3 часов без дополнительного охлаждения. Длительное хранение мочи при комнатной температуре до исследования приводит к размножению бактерий. Непригодными для исследования являются образцы мочи, собранные ранее 24 часов от момента доставки в лабораторию.

Особенности взятия материала из уретры.

Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов. Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.

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

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

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

Особенности взятия материала из цервикального канала.

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

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

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

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

Взятие мазков из влагалища.

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

6.2. Интерферирующие вещества.

При проведении исследования с помощью набора большое значение имеет качество выделенной ДНК. Для контроля качества выделения ДНК и выявления наличия ингибиторов ПЦР, предусмотрено использование ВКО, который добавляется в каждый образец биоматериала начиная с этапа экстракции ДНК. После проведения реакции амплификации по наличию сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, можно оценить эффективность экстракции ДНК и отсутствие ингибиторов ПЦР.

6.3. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Для экстракции ДНК возможно использовать наборы реагентов, зарегистрированные на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами/мазками урогенитального тракта (цервикальный канал, уретра, влагалище) и мочой человека. Наборы для экстракции ДНК, рекомендованные ООО «ИМБИАН ЛАБ», предоставлены на сайте <http://forpcr.ru/info/>

6.3.1. Экстракцию ДНК из каждого клинического образца проводить согласно инструкции к используемым наборам для экстракции в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО).

ВНИМАНИЕ! Каждая постановка должна содержать как минимум один К-6.3.2.

6.3.2. Полученные пробы ДНК можно хранить при температуре +2...+8 °С в течение 1 недели или при температуре -18...-22 °С в течение 1 года. Перед проведением повторной постановки пробы необходимо тщательно перемешать на вортексе, а затем центрифугировать в течение 1 мин при 13000 об/мин.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка к контролю

7.1.1. Извлечь набор из холодильника (от плюс 2 до плюс 8 °С) и распаковать.

7.1.2. Извлечь из морозильной камеры (от минус 18 до минус 30 °С) аликвоты КОЧ Tv и КОС Tv. Выдержать образцы при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25 °С) в течение 10 минут, тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.2. Проведение контроля

- Отобрать 16 пробирок с ПЦР-смесью-Tv, промаркировать и расположить их в штативе: 3 для ПКО - К+; 8 для образцов КОЧTv - КОЧ, 3 - для отрицательного контроля - ОК и 2 - для КОС Tv (КОС);

- Содержимое пробирок Таq, ПКО и ВКО перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием;

- В каждую пробирку с ПЦР-смесью-Tv внести по 10 мкл Таq, не задевая слой парафина;

- В пробирки К+ внести по 10 мкл ПКО, в КОЧ - по 10 мкл КОЧTv, в ОК - по 8 мкл ОКО и по 2 мкл ВКО, в КОС - по 10 мкл КОС Tv, сбросить капли коротким центрифугированием;

- Поместить пробирки в амплификатор;

- Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика» согласно таблице:

Цикл	Температура °С	Измерение флуоресценции	Время*	Количество циклов
1	94	-	3 мин*	1
2	94	-	10 с	5
	60	-	20 с	
	94	-	10 с	
3	60	ROX Orange FAM Green	20 с	45
* - для некоторых амплификаторов время может быть увеличено в связи с ограничением минимальной продолжительности стадии				

- Запрограммировать расположение образцов в приборе;
- Указать каналы детекции *FAM* и *ROX*;
- Задать объем реакционной смеси 30 мкл;
- Запустить программу амплификации;
- По окончании выполнения программы провести анализ результатов (здесь и далее приведены действия при использовании амплификатора «CFX 96»);
- Выбрать режим определения значений пороговых циклов регрессионным анализом, нажав на панели инструментов «Settings», из раскрывшегося меню выбрать «C(t)Determination Mode/Regression».

7.3. Анализ и интерпретация результатов

После прохождения ПЦР характеристические кривые оценить на соответствие критериям (таблица 1, показатели 2.1–2.4). Для обработки результатов используется специализированное программное обеспечение.

7.3.1. Для 3 положительных контрольных образцов (К+) должно быть определено значение C_q менее C_{qPK} по каналу *ROX* и менее C_{qBK} по каналу *FAM*.

7.3.2. Для 8 контрольных образцов КОЧТ_п (КОЧ) должно быть определено значение C_q менее C_{qTn} по каналу *ROX* и менее C_{qBK} по каналу *FAM*.

7.3.3. Рассчитать коэффициент вариаций (КВ) для проб КОЧТ_п (КОЧ) по формуле:

$$KB = \frac{100}{C_q} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_{qi} - \overline{C_q})^2}{n - 1}},$$

где C_{qi} - значения C_q для каждого из анализируемых образцов; $\overline{C_q}$ - среднее арифметическое значений C_q анализируемых образцов;
 n - количество образцов в выборке.

Набор соответствует техническим условиям, если значение КВ не превышает 5 %.

7.3.4. Для 3 образцов отрицательного контроля ПЦР-РВ (ОК) должно быть определено значение C_q по каналу *ROX* более C_{qTn} или не определено вовсе, при этом по каналу *FAM* C_q менее C_{qBK} .

Примечание: при постановке у потребителя вместо отрицательного контроля ПЦР-РВ (ОК) в каждой постановке используется контроль выделения (К-), полученный при выделении ДНК согласно инструкции к набору для экстракции.

7.3.5. Для 2 контрольных образцов КОСТ_п (КОС) должно быть определено значение C_q более C_{qTn} или не определено вовсе по каналу *ROX* и менее C_{qBK} по каналу *FAM*.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора 12 месяцев.

8.1. Компоненты набора «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

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

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

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8 °С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25 °С.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

10.2. Срок годности набора - 12 месяцев со дня приёмки набора ОКК предприятия-изготовителя.

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

11.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные). ПЦР-пробирки с реакционной смесью, пробирки с ДНК-полимеразой, комплексным положительным контрольным образцом, внутренним контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом, содержащие в составе в незначительном количестве (не более 0,05%) азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса Г собираются в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г». Вывоз отходов класса Г для утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

11.3. Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

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

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Трихи-ИМБИАН-ПЦР», следует обращаться в ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий посёлок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. Телефон: 8-800-600-90-77. Почта: info@imbian.ru

13. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПЦР-РВ	Полимеразная цепная реакция в реальном времени
НК	Нуклеиновая кислота
ВКО	Внутренний контрольный образец (компонент набора)
ПКО	Комплексный положительный контрольный образец (компонент набора)
КОЧ _{tv}	Контрольный образец чувствительности с концентрацией ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> 8 копий на реакцию
ОКО	Отрицательный контрольный образец (компонент набора)
К+	Положительный контроль ПЦР
C _q	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (C _t или C _p)
T _v	<i>Trichomonas vaginalis</i>
C _q T _v	граничное значение для C _q при амплификации ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
C _q ВК	граничное значение для C _q при амплификации ВКО (по каналу FAM)
C _q ПК	граничное значение для C _q при амплификации ПКО (по каналу ROX)
КОС	Контрольный отрицательный образец специфичности (не входит в состав набора)

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Сшито и заверено печаттю 17
() лист 06

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



Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

1. ВВЕДЕНИЕ:

1.1 Наименование: Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР *in vitro* ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021 (далее по тексту набор, набор реагентов, набор «Трихи-ИМБИАН-ПЦР»)

1.2 Назначение: Предназначен для качественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Trichomonas vaginalis* в исследуемом образце.

1.3. Показания к применению.

Набор реагентов «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства возбудителя. ИППП *Trichomonas vaginalis*. Диагностика на основе ПЦР является дополнительным тестом, который в сочетании с другими методами обследования позволяет подтверждать наличие трихомониаза.

1.4. Функциональное назначение набора.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Trichomonas vaginalis* в исследуемом образце.

1.5. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

1.7. Противопоказания к применению.

Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.8. Предназначенный пользователь набора.

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

1.9. Набор предназначен для однократного применения

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

2.1. СОСТАВ НАБОРА

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению и паспорт.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения:

Реагент	Комплект 1	Комплект 2
ПЦР-смесь	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок по 10 мкл	112 отдельных ПЦР-пробирок по 10 мкл
Тaq-ДНК-полимераза, 1120 мкл	1 пробирка	1 пробирка
Положительный контрольный образец, 250 мкл.	1 пробирка	1 пробирка.
Внутренний контрольный образец, 1120 мкл	2 пробирки	2 пробирки

Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл	1 пробирка	1 пробирка
---	------------	------------

Комплект 1 и 2 предназначены для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР пробирками, такими как «CFX96» («Bio- Rad», США), «DTPrime» («ДНК-Технология», Россия).

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов, включая контроли Положительный контроль ПЦР (К+), входящий в состав набора как ПКО (препарат, содержащий выявляемые нуклеотидные последовательности, служит для подтверждения нормального прохождения ПЦР-реакции) и отрицательный контрольный образец (К-/ПЦР-) - ОКО (препарат, не содержащий специфической НК, служит для исключения получения ложноположительных результатов в процессе исследования). Данные контроли должны быть включены в каждый эксперимент. С целью контроля процесса амплификации в каждой ПЦР-пробирке в состав набора включен ВКО - внутренний контрольный образец, добавляемый в каждый образец ДНК, начиная с этапа экстракции. Представляет собой препарат НК, отличающийся от НК искомого микроорганизма, служит для оценки качества выделения и выявления возможных ингибиторов ПЦР. Использование вышеперечисленных контрольных образцов представляет собой систему внутреннего контроля качества набора. С целью проведения внешнего контроля качества мы рекомендуем участвовать в Федеральной системе внешней оценки качества (ФСВОК).

Граничные значения C_q для проб ДНК и контролей (C_{qTv} , C_{qPK} и C_{qVK}), что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции ДНК. Допустимые диапазоны значений пороговых циклов: для $C_{qTv} \leq 45$, для C_{qPK} и $C_{qVK} \leq 26$.

2.2. ПРИНЦИП МЕТОДА

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 8 копий ДНК *Trichomonas vaginalis* на реакцию, что соответствует 800 копий/мл. Данные получены при выделении ДНК наборами производства ООО «ИМБИАН ЛАБ».

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. При исследовании аналитической специфичности установлено что система обеспечивает отсутствие неспецифических реакций с ДНК следующих микроорганизмов: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* (serogroup A, B, C), *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, а также с ДНК человека.

Исследование аналитической специфичности осуществляли:

-методом выравнивания последовательности целевого специфического участка с геномами человека, домашних животных, микроорганизмов, составляющих микрофлору ЖКТ и урогенитального тракта человека;

-методом ПЦР с использованием контрольного отрицательного образца специфичности (КОС), созданного ООО «Компания Алкор Био» на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации 10^8 копий/мл, произведенного и аттестованного в ОКК ООО «ИМБИАН ЛАБ» согласно технологической инструкции (ТИ-ГППЦР-009), и клинических образцов с доказанным отсутствием ДНК *Trichomonas vaginalis*, но содержащих НК, способные вызывать неспецифические реакции.

Диагностическая чувствительность.

Исследования были проведены на биологическом материале, взятом у 400 пациентов с подтвержденным наличием ДНК *Trichomonas vaginalis*. На данной выборке образцов биологического материала диагностическая чувствительность составляет 100%. Исходя из размеров выборки, диагностическая чувствительность набора составляет 99,4% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала, содержащего ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	150	99,1% - 100%
Мазки из влагалища	50	96,1% - 100%
Соскобы эпителия уретры	100	97,2% - 100%
Моча	100	97,2% - 100%

Диагностическая специфичность

Исследования были проведены на биологическом материале, взятом у 400 пациентов с подтвержденным отсутствием ДНК *Trichomonas vaginalis*. На данной выборке образцов биологического материала диагностическая специфичность составляет 100%. Исходя из размеров выборки диагностическая специфичность набора составляет 99,4% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала, содержащего ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	150	99,1% - 100%
Мазки из влагалища	50	96,2% - 100%
Соскобы эпителия уретры	100	97,2% - 100%
Моча	100	97,2% - 100%

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г). Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.2. 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 «Безопасность работы с

микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

4.13. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.14. **Внимание!** В состав компонентов набора входит азид натрия в концентрации 0,05 %. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. При попадании в желудок: прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

5. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР бокс;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, например, «CFX 96» (ПУ № ФСЗ 2008/03399, производства «Bio-Rad», США), «DTPrime» (ПУ № ФСР 2011/10229, производства «ДНК-Технология», Россия) или аналогичные;
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 0,5 до 10 мкл, от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- наконечники к пипеткам полуавтоматическим с аэрозольным барьером, сертифицированные на отсутствие ДНКаз;
- штативы для микропробирок объемом 0,2 и 1,5 мл;

- холодильник, поддерживающий температуру +2...8 °С;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость для сброса наконечников.

6. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

6.1. Взятие, транспортировка и хранение клинических образцов

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

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

За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры. Предобработку материала производить согласно пользовательской инструкции к набору для выделения ДНК "АмплиПрайм ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-002-09286667-2012» производства ООО «НекстБио», Россия (ПУ № ФСР 2012/14204).

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

Особенности взятия (сбора) мочи.

Мочу для анализа собирают утром, сразу после сна, либо через два-три часа после последнего мочеиспускания. Необходимо собрать первую порцию мочи. Желательно использовать специальный контейнер или флакон для сбора мочи. Минимальный объем мочи необходимый для проведения анализа составляет 15–25 мл. Сбор мочи производится после тщательного туалета наружных половых органов. Желательно закладывать тампон во влагалище перед сбором материала, во избежание контаминации с отделяемым из влагалища. Не следует производить сбор мочи во время менструации. Если в лабораторию доставляется часть собранного материала, то перед тем, как часть мочи сливается в посуду для транспортировки, ее необходимо тщательно взболтать. Собранную мочу доставляют в лабораторию в течение 1–3 часов без дополнительного охлаждения. Длительное хранение мочи при комнатной температуре до исследования приводит к размножению бактерий. Непригодными для исследования являются образцы мочи, собранные ранее 24 часов от момента доставки в лабораторию.

Особенности взятия материала из уретры.

Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов. Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором. У женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение. У мужчин производят массаж уретры, при наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим тампоном. Зонд вводится в уретру у женщин на глубину 1,0–1,5 см, у мужчин - на 2–4 см и затем делается несколько вращательных движений. У детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

Особенности взятия материала из цервикального канала.

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5–1,5 см.

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

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

Взятие мазков из влагалища.

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

6.2. Интерферирующие вещества.

При проведении исследования с помощью набора большое значение имеет качество выделенной ДНК. Для контроля качества выделения ДНК и выявления наличия ингибиторов ПЦР, предусмотрено использование ВКО, который добавляется в каждый образец биоматериала начиная с этапа экстракции ДНК. После проведения реакции амплификации по наличию сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, можно оценить эффективность экстракции ДНК и отсутствие ингибиторов ПЦР.

6.3. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Для экстракции ДНК возможно использовать наборы реагентов, зарегистрированные на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами/мазками урогенитального тракта (цервикальный канал, уретра, влагалище) и мочой человека. Производитель рекомендует использовать в установленном порядке «Комплект реагентов для экстракции ДНК из клинического материала "АмплиПрайм ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-002-09286667-2012» производства ООО «НекстБио», Россия (РУ № ФСР 2012/14204).

6.3.1. Экстракцию ДНК из каждого клинического образца проводить согласно инструкции к используемым наборам для экстракции в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО).

ВНИМАНИЕ! Каждая постановка должна содержать как минимум один К-6.3.2.

6.3.2. Полученные пробы ДНК можно хранить при температуре +2...+8 °С в течение 1 недели или при температуре -18...-22 °С в течение 1 года. Перед проведением повторной постановки пробы необходимо тщательно перемешать на вортексе, а затем центрифугировать в течение 1 мин при 13000 об/мин.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка к анализу

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

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

ВНИМАНИЕ! При использовании амплификаторов планшетного типа пробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции.

3) В каждую пробирку с ПЦР-смесью-Tv внести по 10 мкл Таq, не задевая слой парафина.

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

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

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

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

7.2. Проведение анализа

1) Поместить пробирки в амплификатор.

2) Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации.

Цикл	Температура °C	Измерение флуоресценции	Время*	Количество циклов
1	94	-	3 мин*	1
2	94	-	10 с	5
	60	-	20 с	
3	94	-	10 с	45
	60	ROX Orange FAM/ Green	20 с	
* - для некоторых амплификаторов время может быть увеличено в связи с ограничением минимальной продолжительности стадии				

- 3) Запрограммировать расположение образцов в приборе.
- 4) Указать каналы детекции FAM и ROX.
- 5) Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.
- 6) Запустить программу амплификации.
- 7) По окончании выполнения программы провести анализ результатов.
- 8) Выбрать режим определения значений пороговых циклов регрессионным анализом, нажав на панели инструментов «Settings», из раскрывшегося меню выбрать «C(t)Determination Mode/Regression».

7.3. Анализ и интерпретация результатов

- для К+ определено значение $Cq < Cq_{ПК}$ по каналу ROX, а по каналу FAM $Cq < Cq_{ВК}$. Если в К+ определено значение Cq более $Cq_{ПК}$, учитываются только положительные результаты, отрицательные результаты считаются недостоверными.

- для К- и ПЦР- определено значение $Cq > Cq_{Тв}$ по каналу ROX, а по каналу FAM $Cq < Cq_{ВК}$, однако есть исключения, см. п. 7.3.4.

7.3.1. Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК *Trichomonas vaginalis*, если по каналу ROX определено значение $Cq < Cq_{Тв}$, даже если по каналу FAM значение $Cq > Cq_{ВК}$ или не определяется.

7.3.2. Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК *Trichomonas vaginalis*, если по каналу ROX $Cq > Cq_{Тв}$, при этом по каналу FAM определено значение $Cq < Cq_{ВК}$, а также в ПКО по каналу ROX определено значение $Cq < Cq_{ПК}$.

7.3.3. Результат считается недостоверным, если по каналу ROX значение $Cq > Cq_{Тв}$ или не определено и при этом выполняется одно из условий

- по каналу FAM значение $Cq > Cq_{ВК}$ или не определено.
- в ПКО по каналу К О X определено значение $Cq > Cq_{ПК}$ или не определено.

7.3.4. При выявлении контаминации (в К- программа определяет $Cq < Cq_{Тв}$ по каналу ROX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями $Cq (ROX) > (Cq_{К-} (ROX) - 5)$ считаются недостоверными, а все остальные результаты учитываются. Необходимо повторить анализ для положительных образцов с недостоверными результатами данной постановки.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора 12 месяцев.

8.1. Компоненты набора «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C в течение всего срока годности.

8.2. Допускается хранение набора при температуре до плюс 25 °C не более 7 суток.

8.3. После вскрытия компоненты хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C в течение всего срока годности набора.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8 °С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25 °С.

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

10. ГАРАНТИНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

10.2. Срок годности набора - 12 месяцев со дня приёмки набора ОКК предприятия-изготовителя.

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

11.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные). ПЦР-пробирки с реакционной смесью, пробирки с ДНК-полимеразой, комплексным положительным контрольным образцом, внутренним контрольным образцом и отрицательным контрольным образцом, содержащие в составе в незначительном количестве (не более 0,05%) азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса Г собираются в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г». Вывоз отходов класса Г для утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

11.3. Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

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

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Трихи-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. Телефон: 8-800-600-90-77. Почта: info@imbian.ru

13. СПИСОК ИСПОЛЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПЦР-РВ	Полимеразная цепная реакция в реальном времени
НК	Нуклеиновая кислота
ВКО	Внутренний контрольный образец (компонент набора)
ПКО	Комплексный положительный контрольный образец (компонент набора)
КОЧ _{Tv}	Контрольный образец чувствительности с концентрацией ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> 8 копий на реакцию
ОКО	Отрицательный контрольный образец (компонент набора)
К+	Положительный контроль ПЦР
C _q	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (C _t или C _p)
T _v	<i>Trichomonas vaginalis</i>
C _q T _v	граничное значение для C _q при амплификации ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
C _q ВК	граничное значение для C _q при амплификации ВКО (по каналу FAM)
C _q ПК	граничное значение для C _q при амплификации ПКО (по каналу ROX)
КОС	Контрольный отрицательный образец специфичности (не входит в состав набора)

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Сшито и заверено печатью 11
(Одгук на) лист 08

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



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

2022 г.



Паспорта на МИ

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Trichomonas vaginalis в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из
клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального
тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции
мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-
41390295-2021**



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская обл., р.п. Кольцово ул. Садовая 2/7, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54. www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001. ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №210

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

Дата изготовления 2022-09-01

РУ

Годен до 2023-09-01

№ серии 05

Комплект № 1

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

Наименование показателя	Характеристика и нормы*	Соответствует/не соответствует
1	2	3
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Таq – ДНК – полимеразы, 1120 мкл.	Прозрачная умеренно вязкая	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

1.5. Отрицательный контрольный образец. 1500 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ) 8 копий на реакцию	Определено значение Cq менее Cq _{Tv} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.1.2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5%	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq менее Cq _{ПК} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более Cq _{Tv} или не определено, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более Cq _{Tv} или не определено, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.3. Диагностическая чувствительность*		
2.3.1. Клинические образцы с истинно положительными результатами анализа	Определено значение Cq менее Cq _{Tv} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK} , 99,4% - 100%	Соответствует
2.4. Диагностическая специфичность		
2.4.1. Клинические образцы с истинно отрицательными результатами анализа	Определено значение Cq менее Cq _{Tv} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK} , 99,4%–100%	Соответствует

Транспортирование: Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8 °С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25 °С.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 02.09.2022 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская обл., р.п. Кольцово ул. Садовая 2/7, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №211

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

Дата изготовления 2022-09-01

РУ

Годен до 2023-09-01

№ серии 06

Комплект № 1

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

Наименование показателя	Характеристика и нормы*	Соответствует/не соответствует
1	2	3
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Таq – ДНК – полимераз. 1120 мкл.	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

1.4. Внутренний контрольный образец 1120 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец 1500 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ) 8 копий на реакцию	Определено значение Cq менее CqT _v по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.1.2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5%	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq менее CqПК по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более CqT _v или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более CqT _v или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.3. Диагностическая чувствительность*		
2.3.1. Клинические образцы с истинно положительными результатами анализа	Определено значение Cq менее CqT _v по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK.	Соответствует
2.4. Диагностическая специфичность		
2.4.1. Клинические образцы с истинно отрицательными результатами анализа	Определено значение Cq менее CqT _v по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK, 99,4%–100%	Соответствует

Транспортирование: Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8 °С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25 °С.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Trichomonas vaginalis в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 02.09.2022 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская обл., р.п. Кольцово ул. Садовая 2/7, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №212

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

Дата изготовления 2022-09-01

РУ

Годеи до 2023-09-01

№ серии 05

Комплект № 2

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

Наименование показателя	Характеристика и нормы*	Соответствует/не соответствует
1	2	3
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Taq – ДНК – полимераз. 1120 мкл.	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ) 8 копий на реакцию	Определено значение Cq менее CqT _v по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.1. 2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5%	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq менее CqПК по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более CqT _v или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более CqT _v или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.3. Диагностическая чувствительность*		
2.3.1. Клинические образцы с истинно положительными результатами анализа	Определено значение Cq менее CqT _v по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK, 99,4% - 100%	Соответствует
2.4. Диагностическая специфичность		
2.4.1. Клинические образцы с истинно отрицательными результатами анализа	Определено значение Cq менее CqT _v по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK, 99,4%–100%	Соответствует

Транспортирование: Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8 °С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25 °С.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Trichomonas vaginalis в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 02.09.2022 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская обл., р.п. Кольцово ул. Садовая 2/7, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001. ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №213

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

ТУ 21.20.23-113-41390295-2021

Дата изготовления 2022-09-01

РУ

Годен до 2023-09-01

№ серии 06

Комплект № 2

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

Наименование показателя	Характеристика и нормы*	Соответствует/н е соответствует
1	2	3
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Taq – ДНК - полимеразы, 1120 мкл.	Прозрачная умеренно вязкая	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

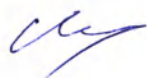
1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ) 8 копий на реакцию	Определено значение Cq менее Cq _{Tv} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.1.2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5%	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq менее Cq _{ПК} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более Cq _{Tv} или не определено, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более Cq _{Tv} или не определено, по каналу FAM менее Cq _{BK}	Соответствует
2.3. Диагностическая чувствительность*		
2.3.1. Клинические образцы с истинно положительными результатами анализа	Определено значение Cq менее Cq _{Tv} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK} .	Соответствует
2.4. Диагностическая специфичность		
2.4.1. Клинические образцы с истинно отрицательными результатами анализа	Определено значение Cq менее Cq _{Tv} по каналу ROX, по каналу FAM менее Cq _{BK} , 99,4%–100%	Соответствует

Транспортирование: Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 8 °С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25 °С.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 02.09.2022 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Сшито и заверено печатью 9
(дед 976) лист 08

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





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.

2022 г.

Паспорта на КОС и КОЧ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР *in vitro* ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени «Трихи-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

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

Телефон/факс: 8-800-600-90-77

ПАСПОРТ

КОНТРОЛЬНЫЙ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ СПЕЦИФИЧНОСТИ *TRICHOMONAS VAGINALIS*

(КОС Tv) НА ОСНОВЕ ГЕНОМНОЙ ДНК

СЕРИЯ № 003/07

Количество 1 шт.

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

Паспортные данные

Наименование	Контрольный отрицательный образец специфичности <i>Trichomonas vaginalis</i> на основе геномной ДНК (КОС Tv)
Назначение	Проведение постановок согласно ТУ, оценка аналитической специфичности набора «Трихи-ИМБИАН-ПЦР»
Состав	Разведение геномных ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Neisseria meningitides</i> , <i>Chlamydophila pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> до 10^8 ГЭ /мл; ВКО
Упаковка	Пластиковая пробирка типа Эппендорф с крышкой объёмом 1500 мкл
Объём аликвоты	1000 мкл
Дата приготовления и аттестации	2022-09-02
Концентрация ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Neisseria meningitides</i> , <i>Chlamydophila pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> ГЭ /мл	10^8
Срок годности	До 2023-09-02
Условия хранения	-18...-20°C

Паспорт выдан: «02» сентября 2022 г.»

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

Начальник ОКК

Е.Н. Шустова

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж
2, помещ. 2
Телефон/факс: 8-800-600-90-77

ПАСПОРТ

КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *TRICHOMONAS VAGINALIS* НА ОСНОВЕ СОП *T. vaginalis* (КОЧ Tv)

СЕРИЯ № 003/12

Количество 2 шт.

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

Паспортные данные

Наименование	Контрольный образец чувствительности <i>Trichomonas vaginalis</i> на основе СОП <i>T. vaginalis</i> (КОЧ Tv)
Назначение	Проведение постановок по ТУ, контроль качества набора «Трихи-ИМБИАН-ПЦР»
Состав	Разведение СОП <i>T. vaginalis</i> до 10^3 ГЭ/мл и ВКО
Упаковка	Флакон с завинчивающейся крышкой объёмом 5000 мкл
Объем аликвоты	1000 мкл
Дата приготовления и аттестации	2022-09-02
Концентрация	10^3
Срок годности	До 2023-09-02
Условия хранения	-18.....-20 °С

Паспорт составлен на основании результатов: ПРТ-лПЦР-20180613-Tv
Паспорт выдан: «02» сентября 2022 г.»

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

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Сшито и заверено печатью 3
() лист а

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

