

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



Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Toxoplasma gondii в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в
режиме реального времени. «Токсо-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-112-41390295-2021, в
исполнениях

1. ВВЕДЕНИЕ

Наименование: Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР *in vitro* ДНК *Toxoplasma gondii* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени. «Токсо-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-112-41390295-2021, в исполнениях (далее по тексту набор, набор реагентов, «Токсо-ИМБИАН-ПЦР»)

Назначение: Набор предназначен для качественного определения ДНК *Toxoplasma gondii* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах с выделенной ДНК, выделенных из клинических образцов (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, венозная кровь, капиллярную кровь) в режиме реального времени.

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

Функциональное назначение. Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Toxoplasma gondii* в исследуемом образце.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА - клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению. Набор реагентов «Токсо-ИМБИАН-ПЦР» используется для Диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Toxoplasma gondii* в исследуемом образце.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

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

Предназначенный пользователь набора - исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами ПНУ групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

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

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции и материалы животного происхождения, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом: пациента (телом человека) при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

Методы стерилизации изделия.

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия.

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия.

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА -

специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим

(ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами ПНУ групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Состав набора

Набор «Тоско-ИМБИАН-ПЦР» выпускается в 2 вариантах комплектации.

Комплект 1:

Положительный контрольный образец – 1 пробирка (1 мл);

Готовая реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная (6 стрипов по 8 пробирок) – 48 пробирок (по 50 мкл);

Инструкция – 1 шт.;

Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.;

Принадлежности:

Стрипированные крышки для пробирок - 6 стрипов по 8 штук.

Комплект 2:

Положительный контрольный образец – 1 пробирка (1 мл);

Реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная – 5 пробирок (300 мкл);

Раствор для восстановления – 2 флакона (2,0 мл);

Инструкция – 1 шт.;

Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

Комплект 1 рассчитан на проведение анализа 48 образцов, включая контрольные образцы и предназначен для применения с регистрирующими амплификаторами планшетного типа «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США, ФСЗ 2008/03399), «DTprime» (ООО «ДНК-Технология», Россия, ФСР 2011/10229) или их аналогами.

Комплект 2 рассчитан на проведение анализа 50 образцов, включая контрольные образцы и предназначен для применения с регистрирующими амплификаторами планшетного типа «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США, ФСЗ 2008/03399), «DTprime» (ООО «ДНК-Технология», Россия, ФСР 2011/10229) или их аналогами.

3.2. Принцип метода

Качественное определение ДНК *Toxoplasma gondii* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах с выделенной ДНК, выделенных из клинических образцов (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, венозная кровь, капиллярную кровь) в режиме реального времени. Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия *Toxoplasma gondii* в исследуемом образце.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность – определение 100 копий ДНК *Toxoplasma gondii* в пяти образцах, приготовленных из Стандартного образца предприятия (СОП) ДНК *Toxoplasma gondii* – 100%

4.2. Специфичность определения ДНК *Toxoplasma gondii* (по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, СПП ОКС) – 100%

4.3. Диагностическая чувствительность

Формула, описывающая нижнюю границу интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью

C=95%

$(1-C/100)^{1/n} \cdot 100\%$, где:

n — общее число исследуемых проб с истинно положительными результатами анализа, подтвержденные с помощью набора сравнения,

C - доверительная вероятность, составляет 95%.

Статистическая достоверность результатов диагностической чувствительности испытаний составила:

Заключение	Общее число клинических образцов с истинно положительными результатами анализа(n)	Ложно отрицательный	Истинно положительный	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Положительных по ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>	200	0	200	99.4% - 100%

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Вид клинического материала содержащего ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> не обнаружено	ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> обнаружено	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	40	0	40	97,2% - 100%
Мазки из влагалища	40	0	40	97,2% - 100%
Соскобы эпителия уретры	40	0	40	97,2% - 100%
Образцы венозной крови	40	0	40	97,2% - 100%
Образцы капиллярной крови	36	0	36	96,1% - 100%

4.4. Диагностическая специфичность

Неспецифичные реакции зарегистрированы не были, таким образом, диагностическая специфичность при исследовании данных образцов составила 100 %.

Формула, описывающая нижнюю границу интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью C=95%

$(1-C/100)^{1/n} \cdot 100\%$, где:

n — общее число исследуемых проб с истинно отрицательными результатами анализа, подтвержденные с помощью набора сравнения,

C - доверительная вероятность, составляет 95%.

Статистическая достоверность результатов диагностической чувствительности испытаний составила:

Заключение	Общее число клинических образцов с истинно положительными результатами анализа(n)	Истинно отрицательный	Ложно положительный	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Отрицательных по ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>	200	200	0	99.4% - 100%

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила

Вид клинического материала не содержащего ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>	Количество пациентов при проведении клинических испытаний	ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> не обнаружено	ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> обнаружено	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	40	40	0	97,2% - 100%
Мазки из влагалища	40	40	0	97,2% - 100%
Соскобы эпителия	40	40	0	97,2% - 100%

уретры				
Образцы венозной крови	40	40	0	97,2% - 100%
Образцы капиллярной крови	36	36	0	96,1% - 100%

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г).

5.2. 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 "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».

5.3. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, 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 ПНУ групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики;

- не использовать набор по истечении срока годности.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. 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.

5.8. 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

- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени;
- «CFX96» (фирма «Bio-Rad», США, ФСЗ 2008/03399), «DTprime» (ООО «ДНК-Технология», Россия, ФСР 2011/10229) или их аналогами (для комплектов 1 и 2);
- ламинарный бокс II-го класса биологической защиты, предназначенный для работы с инфекционным материалом (фирма «Ламинарные системы», Россия);
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf MiniSpin» (фирма «Eppendorf», Германия);
- пипетки полуавтоматические (дозаторы механические) одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (фирма «Biohit», Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия);
- одноразовые наконечники для пипеток с защитным фильтром /аэрозольным барьером (фирма «Biohit», Финляндия);
- штативы для микропробирок вместимостью 1,5 - 2 мл и 0,2 мл (фирма «Хеликон», Россия);
- магнитный штатив для пробирок на 2 мл;
- одноразовые полипропиленовые пробирки вместимостью 2 мл (фирма «SS1», США, кат. № 2340; или аналогичные);
- контейнер для сброса отходов (например, «Контейнер для сброса острого инструментария - ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», или аналогичный).
- -пробирки для ПЦР вместимостью 0,2 мл (фирма «Ахуген», США, кат. № PCR-02-С или аналогичные) (для комплекта 2);
- «Набор реагентов для выделения ДНК из цельной крови человека и соскобов буккального эпителия «РеалБест-Генетика ДНК-экспресс» по ТУ 9398-491-23548172-2013» (ПУ № РЗН 2015/2947).
- «Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экспресс) по ТУ 9398-412-23548172-2013» (ПУ № РЗН 2015/2300).

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

7.1. Материалом для исследования набором реагентов «Токсо-ИМБИАН-ПЦР» являются образцы ДНК, выделенные из клинических проб.

– 7.2. Для подготовки образцов ДНК могут быть использованы «Набор реагентов для выделения ДНК из цельной крови человека и соскобов буккального эпителия «РеалБест-Генетика ДНК-экспресс» по ТУ 9398-491-23548172-2013» (ПУ № РЗН 2015/2947), «Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экспресс) по ТУ 9398-412-23548172-2013» (ПУ № РЗН 2015/2300) или любые другие зарегистрированные на территории РФ наборы реагентов для пробоподготовки с сорбентной очисткой, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (ДНК) из

клинического материала для ПЦР-диагностики и позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца.

7.3. Если до проведения анализа образцы выделенной ДНК хранились в замороженном виде, разморозить их и выдержать не менее 30 минут при температуре от 18 до 25 °С.

7.4. Выделенную ДНК хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 суток.

7.5. Положительный контрольный образец после вскрытия флакона хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца.

7.6. Тип анализируемого образца: отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, венозная кровь, капиллярную кровь

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Комплект 1

8.1.1. Подготовка компонентов набора

Перед началом работы извлечь набор из холодильника, выдержать готовой реакционной смесью для ПЦР, лиофилизированная (ГРС) в упаковке (не вскрывая!) при температуре от 18 до 25 °С не менее 30 минут. Затем вскрыть упаковку, аккуратно, с помощью канцелярского ножа отрезать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контроли: 1 ОКО и 1 ПКО) пробирок с готовой реакционной смесью. Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей пленкой. Внимание! Оставшиеся неиспользованными пробирки с ГРС упаковать в цефленовый пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим. 4 После первого вскрытия упаковки срок годности ГРС составляет 3 месяца при температуре хранения от 2 до 8 °С.

8.1.2. Необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контроли) пробирок с готовой реакционной смесью для ПЦР (ГРС) пронумеровать и расположить в штативе. Внимание! Надписи следует располагать на боковой части пробирок. Крышки или оптическая плёнка должны оставаться чистыми!

8.1.3. В каждую пробирку пипеткой с отдельным наконечником с фильтром внести по 50 мкл соответствующего раствора выделенной ДНК. Плотно закрыть пробирки крышками или заклеить оптической плёнкой.

8.1.4. Поместить пробирки в амплификатор.

8.1.5. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических ф фрагментов ДНК *Toxoplasma gondii*. ДНК ВКО и детекции сигналов флуоресценции. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

8.1.6. Запрограммировать протокол проведения реакции амплификации: 1 стадия: 50 °С - 2 мин; 2 стадия: 95 °С - 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94 °С - 10 сек. 60 °С - 20 сек). Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.

8.1.7. Выбрать канал детекции результатов амплификации ДНК *Toxoplasma gondii* и ДНК ВКО;

Для регистрации процесса амплификации ДНК ВКО следует выбрать канал детекции «FAM».

Для регистрации процесса амплификации ДНК *Toxoplasma gondii* следует выбрать канал детекции «ROX».

8.1.8. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми образцами, положительным и отрицательным контролями согласно инструкции к используемому прибору.

8.1.9. Запустить программу и провести реакцию амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

8.2 Комплект 2

8.2.1 Подготовка компонентов набора

Перед началом работы извлечь из холодильника, вскрыть упаковку, отобрать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контроли: 1 ОКО и 1

ПКО) пробирок с реакционной смесью для ПЦР, лиофилизированная (РС) и выдержать их при температуре от 18 до 25 °С не менее 30 минут.

Внимание! 1 пробирка с РС рассчитана на 10 проб

Оставшиеся неиспользованные пробирки с РС упаковать в цефленовый пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки срок годности РС составляет 3 месяца при температуре хранения от 2 до 8 °С.

В пробирку с РС добавить 300 мкл раствора для восстановления, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при температуре от 18 до 25 °С, после чего вновь тщательно перемешать. Коротким центрифугированием сбросить капли со стенок пробирок.

После восстановления хранить реакционную смесь при температуре от 2 до 8 °С не более 2 недель.

Раствор для восстановления после вскрытия флакона хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев.

8.2.2 Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок вместимостью 0,2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая необходимые контроли). Необходимо учитывать, что каждая индивидуальная постановка ПЦР должна содержать 1 ОКО и 1 ПКО.

Для амплификаторов планшетного типа надписи следует располагать на боковой части пробирок.

8.2.3 Во все пробирки пипеткой с наконечником с фильтром внести по 25 мкл реакционной смеси для ПЦР

8.2.4 Затем в каждую пробирку внести 25 мкл соответствующего раствора выделенной ДНК, используя для каждого образца индивидуальный наконечник. Плотно закрыть пробирки крышками

8.2.5 Поместить пробирки в амплификатор.

8.2.6 Запрограммировать прибор для проведения амплификации ДНК специфических фрагментов ДНК *Toxoplasma gondii*, ДНК ВКО и детекции сигналов флуоресценции. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

8.2.7. Запрограммировать протокол проведения реакции амплификации: 1 стадия: 50 °С - 2 мин; 2 стадия: 95 °С - 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94 °С - 10 сек, 60 °С - 20 сек). Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.

8.2.8 Выбрать канал детекции результатов амплификации ДНК *Toxoplasma gondii* и ДНК ВКО.

Для регистрации процесса амплификации ДНК ВКО следует выбрать канал детекции «FAM».

Для регистрации процесса амплификации ДНК *Toxoplasma gondii* следует выбрать канал детекции «ROX».

8.2.9 Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми образцами, положительным и отрицательным контролями согласно инструкции к используемому прибору.

8.2.10 Запустить программу и провести реакцию амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. При применении набора с амплификаторами «CFX96» и «DTprime» программа проводит все операции по анализу, отбраковке и вычислениям результатов.

9.2. В положительном контрольном образце (ПКО) программа должна фиксировать: - нарастание сигнала амплификации ДНК *Toxoplasma gondii* (канал «ROX») и определять значение порогового цикла C_t ПКО; - нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал

«FAM») и определять значение порогового цикла C_t ВКО.

9.3. В отрицательном контрольном образце (ОКО) программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять C_t ВКО, при этом программа не должна регистрировать нарастания сигнала специфического продукта амплификации ДНК по каналу «ROX».

9.4. В каждом исследуемом образце программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять C_t ВКО.

9.5. Вычислить $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ как среднее значение C_t ВКО всех анализируемых образцов (включая НКО и ОКО). Отбраковке подлежат значения C_t ВКО, отличающиеся более чем на 2 от значения $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$. После отбраковки пересчитать $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ для оставшихся значений.

9.6. Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК *Toxoplasma gondii*, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX» меньше или равно 40.

9.7. Результат анализа образца считается отрицательным, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX» больше 40 или не определяется. Если для такого образца значение C_t ВКО превышает значение $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ более чем на 2, то результат по данному образцу не подлежит анализу и учету как отрицательный. Необходимо провести повторный анализ данного образца, начиная с этапа выделения. 9

9.8. Если для ОКО значение C_t по каналу «ROX» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации в системе. В этом случае положительные результаты, полученные в данной индивидуальной постановке ПЦР, считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать как отрицательные

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Условия хранения

Срок годности набора 12 месяцев.

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Транспортирование

Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

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). Пробирки с компонентами набора, содержащими в составе азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11.3. Допускается повторное использование входящих в непригодный для применения комплект компонентов изделия (при сохранении эксплуатационных свойств) в пределах срока годности.

11.4. Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об

опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

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

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, следует обращаться в ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, телефон/факс: 8-800-600-90-77, или e-mail: info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Изготовитель
	использовать до...
	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
	Запрет на повторное применение

Сшито и заверено печатью 11
однажды лист 06

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





**Паспорта на СОП и СПП ОКС медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Toxoplasma gondii в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического
материала в режиме реального времени «Токсо-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-112-
41390295-2021, в исполнениях»**

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.

Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

тел. 8 (800) 600-90-77, info@imbian.ru.**ПАСПОРТ****«Стандартная панель образцов предприятия,
содержащих и не содержащих образцы ДНК *Toxoplasma gondii* в пробах с выделенной ДНК в
различной концентрации»****СОП – 05-2-387**

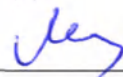
Номер серии	01
Количество образцов в панели	2
Дата выпуска	01.06.2021
Срок годности	01.06.2022

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

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

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

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.

Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2,

тел. 8 (800) 600-90-77, info@imbian.ru.**ПАСПОРТ****«Стандартная панель предприятия образцов контрольных сывороток крови, не содержащих ДПК ВГВ, ДНК Toxoplasma gondii, ДНК Helicobacter pylori, РНК РГС, РНК ВИЧ, РНК Rubella, ДНК герпесвирусных инфекций, ДНК и РНК клещевых инфекций»****СПП ОКС**

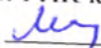
Номер серии	01
Количество образцов в панели	5
Дата выпуска	01.06.2021
Срок годности	01.06.2022

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

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	5 образцов, 5 фл. по 120 мкл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы контрольных сывороток крови, не содержащих ДПК ВГВ, ДНК Toxoplasma gondii, ДНК Helicobacter pylori, РНК РГС, РНК ВИЧ, РНК Rubella, ДНК герпесвирусных инфекций, ДНК и РНК клещевых инфекций	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы не содержат консервант	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Закключение: Стандартная панель предприятия образцов контрольных сывороток крови, не содержащих ДПК ВГВ, ДНК Toxoplasma gondii, ДНК Helicobacter pylori, РНК РГС, РНК ВИЧ, РНК Rubella, ДНК герпесвирусных инфекций, ДНК и РНК клещевых инфекций.

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.
Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2,
тел. 8 (800) 600-90-77, info@imbian.ru.

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия,
содержащих и не содержащих образцы ДНК *Toxoplasma gondii* в пробах с выделенной ДНК в
различной концентрации»
СОП – 05-2-387

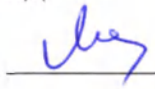
Номер серии	02
Количество образцов в панели	2
Дата выпуска	01.06.2022
Срок годности	01.06.2023

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

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

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

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул.

Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2,

тел. 8 (800) 600-90-77, info@imbian.ru.**ПАСПОРТ****«Стандартная панель предприятия образцов контрольных сывороток крови, не содержащих ДПК ВГВ, ДНК *Toxoplasma gondii*, ДНК *Helicobacter pylori*, РНК РГС, РНК ВИЧ, РНК Rubella, ДНК герпесвирусных инфекций, ДНК и РНК клещевых инфекций»****СПИ ОКС**

Номер серии	02
Количество образцов в панели	5
Дата выпуска	01.06.2022
Срок годности	01.06.2023

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

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	5 образцов, 5 фл. по 120 мкл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы контрольных сывороток крови, не содержащих ДПК ВГВ, ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> , ДНК <i>Helicobacter pylori</i> , РНК РГС, РНК ВИЧ, РНК Rubella, ДНК герпесвирусных инфекций, ДНК и РНК клещевых инфекций	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы не содержат консервант	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Заключение: Стандартная панель предприятия образцов контрольных сывороток крови, не содержащих ДПК ВГВ, ДНК *Toxoplasma gondii*, ДНК *Helicobacter pylori*, РНК РГС, РНК ВИЧ, РНК Rubella, ДНК герпесвирусных инфекций, ДНК и РНК клещевых инфекций.

Инженер по качеству

 /В.В. Мартынова/

Сшито и заверено печатью 5
(10556) лист 06

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

