

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



Осипова В.В.

2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК,
полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-
ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях

Краткое наименование: «УреаП-ИМБИАН-ПЦР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного определения ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала (соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении с целью диагностики инфекций урогенитального тракта, вызванных условно-патогенными микроорганизмами (*Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*).

Функциональное назначение - набор реагентов «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении с целью диагностики инфекций урогенитального тракта, вызванных условно-патогенными микроорганизмами (*Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*).

Область применения – клиническо лабораторная диагностика

Комплект № 96 применяется с регистрирующим амплификатором планшетного типа: «CFX96 Touch» (фирма Bio-Rad, США).

Комплект № 96 рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы.

Комплект № 100 применяется с регистрирующим амплификатором планшетного типа: «CFX96 Touch» (фирма Bio-Rad, США).

Комплект № 100 рассчитан на проведение анализа 100 образцов, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного участка ДНК возбудителя инфекции в ходе проведения ПЦР.

Процесс амплификации заключается в повторяющихся циклах: температурная денатурация ДНК-матрицы, отжиг праймеров с комплементарными последовательностями ДНК-матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Taq-полимеразой. В основе регистрации процесса амплификации лежит изменение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибридационного ДНК-зонда, специфического для выбранного участка ДНК возбудителя инфекции, который в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце - гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи, благодаря 5'-3'-нуклеазной активности Taq-полимеразы, зонд расщепляется с 5'-конца и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию сигнала флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов и динамика нарастания флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце.

Учёт эффективности выделения ДНК из образцов обеспечивается выделением ДНК возбудителя инфекции из клинического материала совместно с предварительно внесённым внутренним контрольным образцом (ВКО).

Состав набора:

Комплект № 96:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный - 1 пробирка, (1 мл)
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 12 стрипов по 8 пробирок, (50 мкл)
3. Инструкция по применению – 1 шт
4. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Оптическая плёнка - 1,5 листа

Комплект № 100:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный - 1 пробирка, (1 мл)
2. Реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок, (300 мкл)
3. Раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона, (2 мл)
4. Инструкция по применению – 1 шт
5. Паспорт – 1 шт

Предназначенные пользователи набора - сотрудники клинко- диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ДНК-диагностики (врач, лаборант, медицинский работник).

Набор реагентов предназначен для однократного применения

Набор реагентов не нуждается в стерилизации

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

Показания к применению. Набор реагентов «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» используется при профессиональном применении с целью диагностики инфекций урогенитального тракта, вызванных условно-патогенными микроорганизмами (*Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*).

Противопоказания

Отсутствуют

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

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

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

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

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный представляет собой прозрачную бесцветную жидкость

Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная представляет собой аморфную массу белого цвета

Реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная представляет собой аморфную массу белого цвета

Раствор для восстановления (РВ) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* определяется по пяти образцам, приготовленным из стандартного образца предприятия СОП ДНК *Ureaplasma urealyticum* (СОП 05-2-314), с содержанием ДНК *Ureaplasma urealyticum* 100 копий в пробе, в присутствии СПП (стандартная панель предприятия образцов отрицательных ДНК-экстрактов *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*, содержащих ДНК возбудителей ИППП (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*), туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций, и содержащих ДНК ВКО) (СПП 05-2-291) -100%.

Чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma parvum* определяется по пяти образцам, приготовленным из стандартного образца предприятия СОП ДНК *Ureaplasma parvum* (СОП 05-2-348), с содержанием ДНК *Ureaplasma parvum* 100 копий в пробе, в присутствии СПП (стандартная панель предприятия образцов отрицательных ДНК-экстрактов *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*, содержащих ДНК возбудителей ИППП (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*), туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций, и содержащих ДНК ВКО) (СПП 05-2-291) - 100%.

3.2. Специфичность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК *Ureaplasma parvum* (СОП 05-2-348), с содержанием ДНК *Ureaplasma parvum* 100 копий в пробе, в присутствии СПП (стандартная панель предприятия образцов отрицательных ДНК-экстрактов *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*, содержащих ДНК возбудителей ИППП (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*), туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций, и содержащих ДНК ВКО) (СПП 05-2-291) - 100%.

Специфичность выявления ДНК *Ureaplasma parvum* определяется по пяти образцам, приготовленным из СОП ДНК *Ureaplasma urealyticum* (СОП 05-2-314), с содержанием ДНК *Ureaplasma urealyticum* 100 копий в пробе, в присутствии СПП (стандартная панель предприятия образцов отрицательных ДНК-экстрактов *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*, содержащих ДНК возбудителей ИППП (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*), туберкулёза, микозов и герпесвирусных инфекций, и содержащих ДНК ВКО) (СПП 05-2-291) - 100%.

3.3. Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 47 положительных образцах, показали 100 % чувствительность (интервал 93,82% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 24 положительных образцах соскоба уретры, показали 100 % чувствительность (интервал 88,27% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 11 положительных образцах соскоба влагалища, показали 100 % чувствительность (интервал 76,16% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 12 положительных образцах соскоба цервикального канала, показали 100 % чувствительность (интервал 77,91% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 75 положительных образцах, показали 100 % чувствительность (интервал 96,08 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 43 положительных образцах соскоба уретры, показали 100 % чувствительность (интервал 93,27 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 16 положительных образцах соскоба влагалища, показали 100 % чувствительность (интервал 82,93 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 16 положительных образцах соскоба цервикального канала, показали 100 % чувствительность (интервал 82,93 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

3.4. Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 141 отрицательных образцах, показали 100 % специфичность (интервал 97,90% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 79 отрицательных образцах соскоба уретры, показали 100 % специфичность (интервал 96,28% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 43 отрицательных образцах соскоба влагалища, показали 100 % специфичность (интервал 93,27% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum*: клинические испытания, проведенные на 19 отрицательных образцах соскоба цервикального канала, показали 100 % специфичность (интервал 85,41% - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 113 отрицательных образцах, показали 100 % специфичность (интервал 97,38 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 60 отрицательных образцах соскоба уретры, показали 100 % специфичность (интервал 95,13 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 38 отрицательных образцах соскоба влагалища, показали 100 % специфичность (интервал 92,42 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Ureaplasma parvum*: клинические испытания, проведенные на 15 отрицательных образцах соскоба цервикального канала, показали 100 % специфичность (интервал 81,90 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

3.5. Оценка влияния интерферирующих веществ и ДНК человека

Влияние интерферирующих веществ, потенциально содержащихся или присутствующих в отделяемом слизистой оболочки влагалища, на эффективность ПЦР при использовании набора «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» отсутствует. Не выявлено ингибирование реакции амплификации при добавлении к образцам отделяемого слизистой оболочки влагалища на этапе экстракции следующих интерферирующих веществ в максимально возможной концентрации для данного вида биоматериала:

- муцина в концентрации 0,23 мг/100 мкл;
- гемоглобина в концентрации 0,20 мМ /100 мкл;
- мочевины в концентрации 0,033 мМ/100 мкл;
- лубрикантов в концентрации 5 мкг/100 мкл;
- семенной жидкости в концентрации 5 мкг/100 мкл;
- мирамистина в концентрации действующего вещества 0,001%;
- итраконазола в концентрации 6,5 мкг/100 мкл;

- метронидазола в концентрации 5 мкг/100 мкл;
- дидрогестерона в концентрации 5 мкг/100 мкл;
- прогестерона в концентрации 5 мкг/100 мкл.

Также при использовании набора «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» не выявлено ингибирование реакции амплификации при добавлении к образцам отделяемого слизистой оболочки влагалища искусственно-синтезированной ДНК человека в максимально возможной концентрации ($7,5 \times 10^5$ - $3,0 \times 10^6$ ГЭ/мл) для данного вида биоматериала.

3.6. Воспроизводимость на этапе клинических испытаний составила 100%.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Несоблюдение приведённых ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.

4.1. Потенциальный риск применения набора - 26 (Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать 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».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, исследующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

4.5. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения реакции амплификации с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,2% раствор «ДП-2Т»; 1-3% раствор «Диабак»; 0,5%раствор «Лизафин»; 0,5-1%раствор «Мистраль»; 0,5-2% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени: «CFX96 Touch» (фирма «Bio-Rad», США) РУ № ФСЗ 2008/03399;
- ПЦР-бокс или отдельный стол, освещаемый УФ-лампой (например, «ЦиклоТемп» СП «РТС», Россия);
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf MiniSpin» (например, фирма «Eppendorf», Германия);
- встряхиватель для пробирок (например, Bio-Vortex V-1 plus, фирма «BioSan», Латвия);
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (например, фирма «Biohit», Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell Healthcare», Германия);
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером (например, фирма «FirmTip», Финляндия);
- штативы для микропробирок вместимостью 2 мл и 0,2 мл (например, фирма «Хеликон», Россия);
- контейнер для сброса отходов (например, «Контейнер для сброса острого инструментария - ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ»);
- нож канцелярский.

6 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка анализируемых образцов.

Материалом для определения ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* служат соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры).

Подготовку образцов соскобов проводить в соответствии с МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

Для анализа используются пробы выделенной ДНК, полученные из клинического материала с помощью наборов: «Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экспресс) по ТУ 9398-412-23548172-2013» РУ № РЗН 2015/2300 от 18.05.2017 (производства АО «Вектор-Бест», Россия) согласно инструкции по применению соответствующего набора.

Каждая группа образцов, проходящая через процедуру выделения ДНК, должна содержать ПКО и отрицательный контрольный образец (ОКО), который является компонентом набора для выделения ДНК.

Выделенную ДНК хранить при температуре (2-8) °С не более 24 часов.

6.2. Подготовка реагентов (комплект № 96).

6.2.1. Перед началом работы извлечь набор из холодильника, выдержать пробирки с ГРС в упаковке (не вскрывая!) при температуре (18-25) °С не менее 30 минут. Затем вскрыть упаковку, аккуратно с помощью канцелярского ножа отрезать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы: 1 ОКО и 1 ПКО) пробирок с ГРС. Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей их пленкой.

Внимание! Оставшиеся неиспользованными пробирки с ГРС упаковать в пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки срок годности ГРС составляет 3 месяца при температуре хранения (2-8) °С.

6.2.2. ПКО после вскрытия пробирки хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или аликвотами по 50 мкл при температуре минус (18-24) °С не более 3 месяцев.

6.3. Подготовка реагентов (комплект № 100)

6.3.1. Перед началом работы извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку, отобрать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы: 1 ОКО и 1 ПКО) пробирок с РС и выдержать их при температуре (18-25) °С в течение 30 минут.

Внимание! 1 пробирка с РС рассчитана на 10 определений.

Оставшиеся неиспользованными пробирки с РС упаковать в 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 (2-8) °С.

6.3.2. В пробирку с РС добавить 300 мкл РВ, аккуратно перемешать, выдержать 15 минут при температуре (18-25) °С, после чего вновь тщательно перемешать. Коротким центрифугированием сбросить капли со стенок пробирок.

РВ после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

Восстановленную РС хранить при температуре (2-8) °С не более 7 суток.

6.3.3. ПКО после вскрытия пробирки хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или аликвотами по 50 мкл при температуре минус (18-24) °С не более 3 месяцев.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Для комплекта № 96

7.1.1. Необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы) пробирок с ГРС пронумеровать и расположить в штативе.

Внимание! Надписи следует располагать на боковой части пробирок. Оптическая плёнка должна оставаться чистой!

7.1.2. В каждую пробирку дозатором, используя наконечник с фильтром, внести по 50 мкл раствора выделенной ДНК. Заклеить пробирки оптической плёнкой.

7.1.3. Поместить пробирки в амплификатор.

7.1.4. Запрограммировать прибор для проведения амплификации фрагментов ДНК ВКО, ДНК возбудителей инфекции и детекции сигналов флуоресценции. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

7.1.5. Запрограммировать протокол проведения реакции амплификации:

1 стадия: 50 °С - 2 минуты;

2 стадия: 95 °С - 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °С - 10 секунд, 60 °С - 20 секунд).

Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.

7.1.6. Выбрать каналы детекции результатов амплификации ДНК ВКО и ДНК возбудителей инфекции:

«FAM» - для регистрации сигнала ДНК ВКО;

«HEX» - для регистрации сигнала ДНК *Ureaplasma urealyticum*;

«ROX» - для регистрации сигнала ДНК *Ureaplasma parvum*.

7.1.7. Запрограммировать положение положительным и отрицательным контролями согласно инструкции к используемому прибору.

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

7.2 Для комплекта № 100

7.2.1. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок вместимостью 0,2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая контрольные образцы).

Внимание! Для амплификаторов роторного типа надписи следует располагать на крышках пробирок.

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

7.2.2. Во все пробирки дозатором, используя наконечник с фильтром, внести по 25 мкл РС.

7.2.3. В каждую пробирку внести 25 мкл соответствующего раствора выделенной ДНК, ИСПОЛЬЗУЯ для каждого образца индивидуальный наконечник с фильтром. Плотно закрыть пробирки крышками.

7.2.4. Поместить пробирки в амплификатор.

7.2.5. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических фрагментов ДНК ВКО, ДНК возбудителей инфекции и детекции сигналов флуоресценции. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

1 стадия: 50 °C - 2 минуты;

2 стадия: 95 °C - 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °C - 10 секунд, 60 °C - 20 секунд).

Измерение флуоресценции проводить при 60 °C.

7.2.6. Выбрать каналы детекции результатов амплификации ДНК ВКО и ДНК возбудителей инфекции:

«FAM» - для регистрации сигнала ДНК ВКО;

«HEX» - для регистрации сигнала ДНК *Ureaplasma urealyticum*;

«ROX» - для регистрации сигнала ДНК *Ureaplasma parvum*.

7.2.7. Запрограммировать положение положительным и отрицательным контролями согласно инструкции к используемому прибору.

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

8 АНАЛИЗ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Условия анализа и учета результатов.

8.1.1. В ПКО программа должна фиксировать:

- нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять значение порогового цикла C_t ВКО;

- нарастание сигнала амплификации ДНК *Ureaplasma urealyticum* (канал «HEX») и определять значение порогового цикла C_t ПКО;

- нарастание сигнала амплификации ДНК *Ureaplasma parvum* (канал «ROX») и определять значение порогового цикла C_t ПКО.

8.1.2. В 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 «HEX».

Если для ОКО значение C_t по каналу «HEX» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации (см. п. 8.2.4.).

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

8.2. Учет результатов

8.2.1. Вычислить $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ как среднее значение C_t ВКО всех анализируемых образцов (включая ПКО 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.

8.2.2. Анализируемый образец считается отрицательным (не содержащим ДНК возбудителей инфекций), если для этого образца значения C_t по каналам «HEX» больше 40 или не определяются.

Анализируемый образец считается отрицательным (не содержащим ДНК возбудителей инфекций), если для этого образца значения C_t по каналам «ROX» больше 40 или не определяются.

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 ДНК.

8.2.3 Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК *Ureaplasma urealyticum*, если для этого образца значение Ct по каналу «HEX» меньше или равно 40.

Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК *Ureaplasma parvum* в клинически значимой концентрации, если для этого образца значение Ct по каналу «ROX» меньше или равно 32

Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК *Ureaplasma parvum* в клинически незначимой концентрации, если для этого образца значение Ct по каналу «ROX» больше 32, но меньше или равно 40

8.2.4. В случае контаминации все положительные результаты по 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 данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать как отрицательные.

9 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора - 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «УреаП-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, или e-mail: info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	использовать до...
	температурный диапазон
	обратитесь к инструкции по применению
	код партии
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное обращение
	Запрет на повторное применение
	медицинское изделие для диагностики in vitro
	осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	номер по каталогу
	содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Не использовать при поврежденной упаковке



Счито и заверено печатью 11
(подпись) лист 2

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.



2022г.

Паспорта на МИ

«Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях»



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

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

Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №210

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-115-41390295-2021

Дата изготовления 2021-05-17

РУ

Годен до

2022-05-17

№ серии 01

Комплект № 96

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		
Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная	Аморфная масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК Ureaplasma urealyticum в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314), %	100	Соответствует
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК Ureaplasma parvum в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348), %	100	Соответствует
Специфичность выявления ДНК Ureaplasma urealyticum (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314, содержащих 100 копий ДНК	100	Соответствует

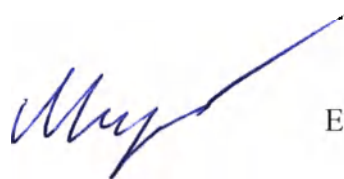
Ureaplasma parvum), %		
Специфичность выявления ДНК Ureaplasma parvum (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348, содержащих 100 копий ДНК Ureaplasma urealyticum), %	100	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях» соответствуют

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова



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

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №211

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-115-41390295–2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 96

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

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		
Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная	Аморфная масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314), %	100	Соответствует
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348), %	100	Соответствует
Специфичность выявления ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> (в пяти	100	Соответствует

стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314, содержащих 100 копий ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>), %		
Специфичность выявления Д Н К <i>Ureaplasma parvum</i> (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348, содержащих 100 копий ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i>), %	100	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях» соответствуют

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК

Е.Н. Шустова



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

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №202

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК,
полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-
ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях**

ТУ 21.20.23-115-41390295-2021
РУ
№ серии 01
Комплект № 100

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

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		
Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная	Аморфная масса белого цвета	Соответствует
Раствор для восстановления (РВ)	Прозрачная бесцветная жидкость	
2. Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК Ureaplasma urealyticum в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314), %	100	Соответствует
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК Ureaplasma parvum в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348), %	100	Соответствует
Специфичность выявления ДНК Ureaplasma	100	Соответствует

urealyticum (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314, содержащих 100 копий ДНК Ureaplasma parvum), %		
Специфичность выявления Д Н К Ureaplasma parvum (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348, содержащих 100 копий ДНК Ureaplasma urealyticum), %	100	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях» соответствуют

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК

Е.Н. Шустова

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

630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8-800-600-90-77, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №203

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-115-41390295-2021
РУ
№ серии 02
Комплект № 100

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

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		
Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная	Аморфная масса белого цвета	Соответствует
Раствор для восстановления (РВ)	Прозрачная бесцветная жидкость	
2. Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314), %	100	Соответствует
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348), %	100	Соответствует
Специфичность выявления ДНК <i>Ureaplasma</i>	100	Соответствует

urealyticum (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-314, содержащих 100 копий ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>), %		
Специфичность выявления Д Н К <i>Ureaplasma parvum</i> (в пяти стандартных образцах предприятия СОП 05-2-348, содержащих 100 копий ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i>), %	100	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени «УреаП-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в исполнениях» соответствуют

Дата выдачи паспорта 17.05.2021 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Сшито и заверено печатью 3
(зевать) листов

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

