



IVD

REF

ST-1501
ST-1502



96



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»

Е.В. Печковский

«28» января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления ДНК

Human papillomavirus 16 type и *Human papillomavirus 18 type*

в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

SLT-RT-ИППП-5

по ТУ 21.20.23-013-75841125-2021

ООО «Современные лабораторные технологии»
р.п. Кольцово - 2022

ВНИМАНИЕ! ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Оглавление

1.	Назначение набора реагентов.....	3
2.	Принцип действия набора реагентов.....	4
3.	Состав набора реагентов	4
4.	Аналитические характеристики	5
5.	Меры предосторожности	6
6.	Оборудование и материалы	7
7.	Материал для исследования	8
8.	Подготовка анализируемых образцов и компонентов	8
9.	Проведение анализа ПЦР	9
10.	Учет и интерпретация результатов ПЦР	10
11.	Ограничения по использованию.....	11
12.	Хранение, транспортировка и утилизация.....	11
13.	Гарантии производителя и сведения о рекламациях	12
14.	Производитель	13
15.	Разработчик.....	13
16.	Символы, применяемые для маркировки	13

1. Назначение набора реагентов

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type* в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени» «SLT-RT-ИППП-5» по ТУ 21.20.23-013-75841125-2021 (далее по тексту – Набор реагентов).

1.2 Сокращенное наименование: SLT-RT-ИППП-5.

1.3 Набор реагентов предназначен для качественного выявления ДНК возбудителей *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type* в биологическом материале человека (соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта и цервикального канала) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

1.4 Набор реагентов SLT-RT-ИППП-5 предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5 Набор реагентов применяется только для диагностики *in vitro*.

1.6 Набор реагентов предназначен только для профессионального применения!

1.7 Набор реагентов выпускается в 2-х вариантах исполнения и рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные образцы.

1.8 Анализ проводят в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) методом ПЦР в амплификаторах:

- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, исполнения: C1000 Touch; РУ № ФСЗ 2008/03399, (ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия);
- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010; РУ № ФСР 2011/10229 (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия).

1.9 **Требования к персоналу:** квалифицированные специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в КДЛ в установленном порядке (согласно СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

1.10 Показания к применению

Набор реагентов следует использовать в клинической лабораторной диагностике для выявления ДНК возбудителей инфекций, передающихся половым путем (ИППП) для исследования проб нуклеиновых кислот из клинического материала человека в случаях:

- клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы;
- предгравидарного обследования;
- обследовании женщин во время беременности;
- отягощенного акушерско-гинекологического анамнеза (невынашивание беременности, бесплодие, рождение детей с малым весом);
- предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
- обследования половых партнеров больных ИППП;
- профилактических скрининговых исследований (для исключения вероятности бессимптомного и латентного течения инфекции).

1.11 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

- Истекший срок годности набора реагентов.

ООО «СИТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППИ-5	Стр. 4 из 13
-----------	--------------------------	---------------	--------------

- Нарушение внутренней упаковки компонентов набора реагентов.
- Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции.
- Ненадлежащие условия хранения и / или транспортирования набора реагентов.

1.12 Побочные действия

При применении набора реагентов побочные действия отсутствуют.

2. Принцип действия набора реагентов

2.1 Принцип действия набора реагентов основан на регистрации процесса амплификации специфических фрагментов ДНК *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type* методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

2.2 Сигналы флуоресценции регистрируются независимо друг от друга по следующим каналам:

- **ROX** – регистрация сигнала ДНК *Human papillomavirus 16 type*;
- **HEX** – регистрация сигнала ДНК *Human papillomavirus 18 type*;
- **Cy5** – регистрация сигнала внутреннего контроля (ВК) (фрагмент гена энтерита норек).

2.3 Содержащиеся в реакционной смеси олигонуклеотидные праймеры и флуоресцентно-меченые гибридационные зонды (ФМ-зонды) комплиментарны внутренним участкам амплифицируемого фрагмента. Оптический блок амплификатора детектирует испускаемый ФМ-зондом флуоресцентный сигнал, который регистрируется по соответствующему каналу (**ROX**, **HEX**, **Cy5**) благодаря наличию у ФМ-зонда метки, флуоресцирующей на отдельной длине волны, для каждой из мишеней.

2.4 Необходимо в каждую постановку анализируемых образцов включать все контрольные образцы (**ПКО** и **ОКО**) с использованием программируемого амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

2.5 Время проведения анализа составляет не более 100 мин без учета времени пробоподготовки.

3. Состав набора реагентов

3.1 Набор реагентов выпускается в 2-х вариантах исполнения:

3.2 Состав 1-го варианта исполнения представлен в таблице 1:

Таблица 1

№ п./п.	Наименование компонента	Характеристика и внешний вид	Фасовка
1	РС - реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл
2	СПЗ - смесь праймеров и зондов	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл
3	ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл
4	ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл
5	Инструкция по применению		1 шт.
6	Паспорт качества		1 шт.

3.3 Состав 2-го варианта исполнения представлен в таблице 2:

Таблица 2

№ п./п.	Наименование компонента	Характеристика и внешний вид	Фасовка
1	ГРС - готовая реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	96 пробирок по 20 мкл
2	ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл
3	ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл
4	Инструкция по применению		1 шт.
5	Паспорт качества		1 шт.

Примечание: Количество экземпляров паспорта качества и инструкции по применению определяется в договоре на поставку продукции. Паспорт качества и инструкция по применению поставляются в бумажном виде.

3.4 Компоненты для выделения ДНК не включены в состав набора. Выделение ДНК проводят с использованием медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в Российской Федерации, например:

- Реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС) по ТУ 9398-450-17253567-2003, РУ № ФСР 2007/00362 от 27.09.2013, ООО «Биотехлит» (далее по тексту – реагент «ДНК-ЭКСПРЕСС»).

4. Аналитические характеристики

4.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет не более $1,0 \times 10^3$ копий ДНК *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type* в 1 мл анализируемого образца.

Заявленный производителем предел обнаружения достигается при соблюдении регламентированных правил взятия, транспортировки, обработки и хранения проб клинического материала, а также при выполнении требований настоящей инструкции.

4.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность при выявлении ДНК *Human papillomavirus 16 type* составила 100 % (50/50; CI_{0,05}: 92,8-100,0).

Диагностическая чувствительность при выявлении ДНК *Human papillomavirus 18 type* составила 100 % (50/50; CI_{0,05}: 92,8-100,0).

4.3 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность при выявлении ДНК *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type* для каждого возбудителя составила 100 % (50/50; CI_{0,05}: 92,8-100,0).

4.4 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов была определена посредством испытания тестовых образцов нуклеиновых кислот представителей нормальной, условно-патогенной и патогенной микрофлоры (возбудителей *Human herpesvirus 6*, *Herpes simplex virus 1,2 type*, *Epstein-Barr virus*, *Lactobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*).

При тестировании вышеперечисленных образцов, не содержащих ДНК *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type* положительные результаты отсутствовали.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППИ-5	Стр. 6 из 13
-----------	--------------------------	---------------	--------------

4.5 Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Содержание эндогенных интерферирующих веществ, таких как муцин (до 5 % по объёму) или цельная кровь (до 5 % по объёму), которые могут содержаться в биологическом материале человека – соскобах эпителиальных клеток из урогенитального тракта и цервикального канала по результатам проведения клинических испытаний не влияют на результат анализа.

Экзогенные интерферирующие вещества не оказывают влияние на результат постановок на испытуемом медицинском изделии «SLT-RT-ИППИ-5» в низких концентрациях растворов Мирамистина 0,001 % и Хлоргексидина 0,005 %, тогда как растворы Мирамистина 0,005 % и Хлоргексидина 0,025 % ингибируют ПЦР, что дает основание рекомендовать пациентам, чтобы накануне обследования не проводили туалет половых органов и спринцевание местными антисептическими средствами, не пользовались лубрикантами. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество местных антисептических средств. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала.

4.6 Воспроизводимость

Межсерийная воспроизводимость результатов при проведении клинических испытаний на 50 положительных и 50 отрицательных образцах с использованием двух серий набора реагентов, составила 100%.

5. Меры предосторожности

5.1 Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, соответствующих требованиям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007.

5.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

5.3 Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

5.4 Использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими растворами с последующей утилизацией согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5.5 Использовать при каждой операции новые одноразовые наконечники с фильтром для автоматических или механических дозаторов. Одноразовые пластиковые материалы (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

5.6 Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, палативы, лабораторная

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППИ-5	Стр. 7 из 13
-----------	--------------------------	---------------	--------------

посуда, халаты, головные уборы, тапочки или сабо, защитные очки, полумаски, одноразовые перчатки, нарукавники и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

5.7 Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с набором реагентов, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

5.8 После окончания работ следует провести обработку рабочих поверхностей оборудования с использованием дезинфицирующих растворов, включить бактерицидные лампы с целью предотвращения возможной контаминации рабочих поверхностей оборудования.

5.9 Не использовать по истечении срока хранения, при нарушении условий транспортировки и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов указанному в паспорте качества набора реагентов, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов.

5.10 Все компоненты являются опасными при использовании по назначению и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

5.11 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются **нетоксичными**. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

5.12 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Примечание: Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным и мутагенным действиями, а также влияющими на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

6. Оборудование и материалы

6.1 Для всех вариантов исполнения:

- ШПР-бокс (фирма ЗАО «Ламинарные системы или аналогичного качества);
- Холодильная (2 – 8) °С и морозильная минус (18 – 25) °С камеры;
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, исполнения: C1000 Touch; № РУ ФСЗ 2008/03399, (ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия) или амплификатор детектирующий «ДТпайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010; РУ № ФСР 2011/10229 (ООО «ИПО ДНК-Технология», Россия);
- Дозаторы автоматические или механические переменного объема на 2-20; 20-200 мкл (фирма «Biohit», Финляндия или аналогичного качества);
- Наконечники одноразовые для дозаторов с фильтром объемом 0,5-10; 20-200 и 1000 мкл (фирма «Thermo Fisher», Финляндия аналогичного качества);
- Пробирки одноразовые полипропиленовые градуированные объемом 2,0 мл (типа эппендорф);
- Миницентрифуга-вортекс для микропробирок объемом 0,2 – 1,5 мл;
- Штативы «рабочее место» для пробирок объемом 0,2 и 1,5 мл;
- Перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные, отдельный халат, нарукавники одноразовые.
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичного качества;

- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- Компьютер с процессором частотой не ниже 133 МГц, оперативной памятью не менее 32 Мб, операционной системой не ниже Windows 95, программой Microsoft Office Excel версии не ниже Excel 97;
- Монитор с разрешением не менее 1024 × 768.

6.2 Для I варианта исполнения дополнительно:

- Тонкостенные пробирки для ПЦР с оптически прозрачной плоской крышкой объемом 0,2 мл для ПЦР в реальном времени, или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук с прикрепленными плоскими крышками, или планки для ПЦР на 96 лунок с пленкой для запаивания лунок («Ахуген», США) или аналогичного качества.

7. Материал для исследования

7.1 В качестве анализируемого материала используются пробы нуклеиновых кислот (НК), выделенные с помощью реагента «ДНК-ЭКСПРЕСС».

7.2 Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV группы патогенности».

7.3 Биологический материал человека хранить до начала исследования в транспортной среде, физиологическом растворе или натрий-фосфатном буфере (PBS) при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток или при температуре минус (18 – 24) °С не более 1-го месяца.

Внимание! Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими правилами и инструкциями.

7.4 Перед началом проведения анализа клинические образцы, хранившиеся в холодильной/морозильной камерах, выдержать при температуре (18 – 26) °С в течение 30 минут и аккуратно перемешать.

7.5 Выделение пробы ДНК провести в соответствии с инструкцией к реагенту «ДНК-ЭКСПРЕСС».

7.6 Наличие ингибиторов ПЦР в образцах биоматериала может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта (см. раздел 2. п.п. 2.2; раздел 10. п.п. 10.2). Ингибиторами ПЦР являются слизь, примеси крови; лубриканты, тальк, местные антисептические средства.

Внимание! Избегать повторных циклов замораживания – оттаивания клинических образцов.

8. Подготовка анализируемых образцов и компонентов

8.1 Перед началом проведения анализа достать компоненты набора реагентов из морозильной камеры, вскрыть упаковку, проверить на целостность упаковку набора реагентов, пробирки и срок годности компонентов. При обнаружении повреждений, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 12.3 настоящей инструкции.

8.2 Все компоненты набора оставить при температуре (18 - 37) °С от 10 до 20 мин до полного размораживания.

8.3 Пробирки с компонентами аккуратно перемешать и осадить капли с крышки кратким центрифугированием (500-1000 об/мин) в течение 3-5 сек.

Внимание! Не допускается более 10 циклов размораживания/замораживания реагентов.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППИ-5	Стр. 9 из 13
-----------	--------------------------	---------------	--------------

9. Проведение анализа ПЦР

9.1 Анализ проводить в рабочей зоне 3 согласно МУ 1.3.2569-09.

9.2 Для проведения анализа необходимо заранее подготовить **термоциклер (амплификатор)** согласно инструкции по эксплуатации.

9.3 Подготовка для проведения амплификации для 1-го варианта исполнения:

9.3.1 Взять необходимое количество пробирок объемом 0,2 мл (N), равное суммарному количеству клинических образцов плюс две (для **ПКО** и **ОКО**), поместить их в штатив и промаркировать для анализируемых и контрольных образцов.

Примечание: При использовании планки для ПЦР на 96 лунок с пленкой для запаивания лунок необходимо промаркировать необходимое количество лунок для анализируемых и контрольных образцов на боковой поверхности пробирок. Чтобы оптическая пленка оставалась чистой.

9.3.2 Достать и разморозить пробирки с компонентами **РС, СПЗ, ПКО** и **ОКО**.

9.3.3 Осадить капли со стенок пробирок, используя вортекс в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.

9.3.4 Отобрать из пробирок **РС** и **СПЗ** по формуле $(N + 2) \times 20$ мкл и смешать в отдельной пробирке объемом 2,0 мл.

9.3.5 Полученную смесь расканать по 20 мкл в промаркированные пробирки для анализируемых и контрольных образцов.

9.3.6 Далее добавить по 5 мкл анализируемых проб **НК** и по 5 мкл **ОКО** и **ПКО** в соответствующие пробирки.

9.3.7 Закрыть крышки пробирок. Перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок, используя вортекс в течение 3-5 сек.

9.3.8 Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Запустить программу амплификации с регистрацией сигналов по каналам **ROX, HEX** и **Sy5** согласно протоколу, представленному в таблице 3.

9.4 Подготовка для проведения амплификации для 2-го варианта исполнения:

9.4.1 Взять необходимое количество пробирок с **ГРС** (N), равное суммарному количеству клинических образцов плюс две (для **ПКО** и **ОКО**), поместить их в штатив и промаркировать для анализируемых и контрольных образцов.

9.4.2 Достать и разморозить пробирки с компонентами **ПКО** и **ОКО**.

9.4.3 Осадить капли со стенок пробирок, используя вортекс в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.

9.4.4 Добавить по 5 мкл анализируемых проб **НК** и по 5 мкл **ОКО** и **ПКО** в соответствующие пробирки.

9.4.5 Закрыть крышки пробирок. Перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок, используя вортекс в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.

9.4.6 Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Запустить программу амплификации с регистрацией сигналов по каналам **ROX, HEX** и **Sy5** согласно протоколу, представленному в таблице 3:

Протокол ПЦР в реальном времени

Таблица 3

Количество циклов	Температура	Время	Измерение флуоресценции
1	95 °С	120 сек	Нет
45	95 °С	15 сек	Нет
	60 °С	60 сек	Да

Примечание: Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.

10. Учет и интерпретация результатов ПЦР

10.1 Описание каналов регистрации сигнала по возбудителям представлено в таблице 4:

Таблица 4

ROX	HEX	Cy5
<i>Human papillomavirus 16 type</i>	<i>Human papillomavirus 18 type</i>	ВК

10.2 Интерпретацию результатов по Ct* проводить в соответствии с таблицей 5:

Таблица 5

ROX/HEX	Cy5	Результат
Положительный контрольный образец		
Ct по всем каналам не выше 32	Ct не выше 33	Результаты валидны
Ct по всем каналам не выше 32	Не определен	Результаты невалидны. Повторить постановку, либо использовать другой набор.
Ct не определен (хотя бы по одному каналу)	Не имеет значения	Результаты невалидны. Повторить постановку, либо использовать другой набор
Отрицательный контрольный образец		
Ct не определен (по всем каналам)	Ct не выше 33	Результаты валидны
Ct определен (хотя бы по одному каналу)	Не имеет значения	Контаминация. Повторить постановку
Анализируемый образец		
Ct не выше 36 (один, или несколько каналов)	Ct не выше 33	Обнаружена ДНК одного или нескольких возбудителей
Ct не определен (ни по одному из каналов)	Ct не выше 33	ДНК определяемых возбудителей не обнаружена

Примечание: * - пороговый цикл.

10.3 В положительном контрольном образце должно быть зафиксировано:

- нарастание сигнала амплификации ДНК ВК по каналу **Cy5**;
- нарастание сигнала амплификации ДНК *Human papillomavirus 16 type* по каналу **ROX**;
- нарастание сигнала амплификации ДНК *Human papillomavirus 18 type* по каналу **HEX**.

10.4 В отрицательном контрольном образце должно быть зафиксировано нарастание сигнала амплификации ДНК ВК по каналу **Cy5**, при этом нарастание сигналов амплификации по каналам **ROX** и **HEX** фиксироваться не должно.

10.5 В анализируемом образце, необходимо определить значение Ct (порогового цикла) и сравнить с таблицей 5.

10.6 Если значение Ct составляет не выше 36 хотя бы по одному из каналов: **ROX** и **HEX**, то такой образец считается положительным.

10.7 Анализируемый образец содержит ДНК *Human papillomavirus 16 type*, если такое значение Ct определено по каналу **ROX**.

10.8 Анализируемый образец содержит ДНК *Human papillomavirus 18 type*, если

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППИ-5	Стр. 11 из 13
-----------	--------------------------	---------------	---------------

такое значение Ct определено по каналу **HEX**.

10.9 В анализируемом образце содержится ДНК нескольких инфекций в том случае, когда такое значение Ct определено по нескольким каналам.

10.10 Если для анализируемого образца значения Ct по каналам **ROX** и **HEX** не определяются, то такой образец считается отрицательным, то есть не содержащим ДНК *Human papillomavirus 16 type* и *Human papillomavirus 18 type*.

Внимание! В случае получения невалидного результата необходимо провести повторный ПЦР-анализ соответствующей пробы клинического материала, начиная с этапа выделения ДНК из проб клинического материала (технический повтор).

Внимание! При получении сильного сигнала по каналам **ROX** и **HEX** (по одному или нескольким каналам) и отсутствии сигнала по каналу **Sy5** необходимо провести разведение исследуемой пробы ДНК в 10 раз и повторить ПЦР-анализ.

Внимание! В случае получения невалидного результата, необходимо провести повторное взятие материала для анализа и ПЦР-анализ соответствующей пробы клинического материала (технический повтор).

11. Ограничения по использованию

11.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

11.2 Следует использовать только **реагенты**, входящие в состав набора;

11.3 Не использовать компоненты наборов разных партий;

11.4 Не использовать по истечении срока хранения;

11.5 Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортировке, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе 7 «Материал для исследования». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции нуклеиновых кислот.

11.6 Обязательно рекомендовать пациентам накануне обследования не проводить туалет половых органов и спринцевание местными антисептическими средствами, не пользоваться лубрикантами. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала.

12. Хранение, транспортировка и утилизация

12.1 Условия хранения

Набор реагентов необходимо хранить при температуре минус (15 – 25) °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света (в морозильных камерах).

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев. Период использования компонентов набора после вскрытия индивидуальной упаковки соответствует сроку годности, указанному на этикетках, если в инструкции не указано иное.

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

12.2 Условия транспортировки

Температура транспортировки набора реагентов должна быть не выше минус 15 °С. Набор реагентов должен перевозиться с красными термоблоками, содержащими хладоэлементы ХТЛ-4 (ООО «Термологика») или аналогичными.

Транспортировка допускается воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 5 суток.

При транспортировке необходимо соблюдать условия, обеспечивающие сохранность компонентов набора реагентов от механического повреждения, неблагоприятного

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППИ-5	Стр. 12 из 13
-----------	--------------------------	---------------	---------------

воздействия температуры окружающей среды, воздействия солнечного света.

Внимание! Если реагенты прибыли незамороженными или упаковка повреждена, пожалуйста, свяжитесь с производителем ООО «СЛТ» (см. раздел 13).

12.3 Условия утилизации

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов «А» и «Б», которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Наборы, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу «Б» и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Упаковка набора реагентов (коробки) после использования по назначению относится к отходам класса «А» и утилизируется с бытовыми отходами.

13. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

13.1 Производитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

13.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

13.3 Безопасность и качество набора реагентов гарантируется в течение всего срока годности.

13.4 При эксплуатации набора отсутствуют следующие риски:

- инфекционные или микробные, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;
- экологические, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;
- физические, в том числе возможность взрыва или возгорания.

13.5 Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действий третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

13.7 С техническими вопросами, связанными с качеством набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю ООО «СЛТ»: 630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 1; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; e-mail: info@3092000.ru.

13.8 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) согласно действующему законодательству.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-RT-ИППП-5	Стр. 13 из 13
-----------	--------------------------	---------------	---------------

14. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Современные лабораторные технологии» (ООО «СЛТ»). Адрес производства: Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 1; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; e-mail: info@3092000.ru.

15. Разработчик

ООО «СЛТ». Юридический адрес: Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 1; помещ. 016; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; веб сайт: www.QUBIOlab.ru; e-mail: info@3092000.ru

16. Символы, применяемые для маркировки

Таблица 6

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до		Содержимого достаточно для проведения Σ тестов
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковке
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Предел температуры
	QR-код		Штрих код
	Осторожно!		

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовали:	Технический директор	Р.В. Гуляев		28.01.2022
	Начальник ОБТК	А.Э. Сазонов		28.01.2022
	Директор по производству	С.В. Лопухов		28.01.2022
Составил (изменил):	Директор по качеству	Ж.Б. Ибрагимова		28.01.2022

Пропито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛГ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись _____
«23» 01 2023 г.





ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0001/22 от 31.01.2022
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления ДНК
Human papillomavirus 16 type и *Human papillomavirus 18 type*
в клиническом материале методом ПЦР
в режиме реального времени»
«SLT-RT-ИППП-5»
по ТУ 21.20.23-013-75841125-2021
Вариант 1

Серия №	220128	Дата изготовления:	28.01.2022
Кат. №	ST-1501	Годеи до:	28.01.2023
Анализ сделан по	ТУ 21.20.23-013-75841125-2021	Кол-во определений	96

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	РС - реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл Соответствует
2	СПЗ - смесь праймеров и зондов	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл Соответствует
3	ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
4	ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
Технические характеристики			
5	Значение Ct в каналах ROX/HEX для ОКО	Не определяется	Соответствует
6	Значение Ct в канале Cy5 для ОКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
7	Значение Ct в каналах ROX/HEX для ПКО	Должно быть не выше 32	Соответствует
8	Значение Ct в канале Cy5 для ПКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
Аналитические характеристики			
9	Предел обнаружения	Должен составлять не более $1,0 \times 10^3$ копий ДНК	Соответствует
10	Чувствительность	Должна составлять не менее 100 %	Соответствует
11	Специфичность	Должна составлять 100 %	Соответствует
Эксплуатационная документация			
12	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
13	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Закключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре минус (15 – 25) °С.

Транспортировать при температуре не выше минус 15 °С не более 5 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

31.01.2022

дата



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0002/22 от 31.01.2022**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК

Human papillomavirus 16 type и Human papillomavirus 18 type

в клиническом материале методом ПЦР

в режиме реального времени»

«SLT-RT-ИППП-5»

по ТУ 21.20.23-013-75841125-2021

Вариант 2

Серия № **220128** Дата изготовления: **28.01.2022**
 Кат. № **ST-1502** Годен до: **28.01.2023**
 Анализ сделан по **ТУ 21.20.23-013-75841125-2021** Кол-во определений **96**

№ п./п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	ГРС - готовая реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	96 пробирок по 20 мкл Соответствует
2	ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
3	ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
Технические характеристики			
4	Значение St в каналах ROX/HEX для ОКО	Не определяется	Соответствует
5	Значение St в канале Cy5 для ОКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
6	Значение St в каналах ROX/HEX для ПКО	Должно быть не выше 32	Соответствует
7	Значение St в канале Cy5 для ПКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
Аналитические характеристики			
8	Предел обнаружения	Должен составлять не более $1,0 \times 10^3$ копий ДНК	Соответствует
9	Чувствительность	Должна составлять не менее 100 %	Соответствует
10	Специфичность	Должна составлять 100 %	Соответствует
Эксплуатационная документация			
11	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
12	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре минус (15 – 25) °С.

Транспортировать при температуре не выше минус 15 °С не более 5 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

31.01.2022

дата



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0001/22 от 29.06.2022**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК

Human papillomavirus 16 type и Human papillomavirus 18 type

в клиническом материале методом ПЦР

в режиме реального времени»

«SLT-RT-ИППП-5»

по ТУ 21.20.23-013-75841125-2021

Вариант 1

Серия №	220628	Дата изготовления:	28.06.2022
Кат. №	ST-1501	Годен до:	28.06.2023
Анализ сделан по	ТУ 21.20.23-013-75841125-2021	Кол-во определений	96

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	РС - реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл Соответствует
2	СПЗ - смесь праймеров и зондов	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл Соответствует
3	ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
4	ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
Технические характеристики			
5	Значение Ct в каналах ROX/HEX для ОКО	Не определяется	Соответствует
6	Значение Ct в канале Cy5 для ОКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
7	Значение Ct в каналах ROX/HEX для ПКО	Должно быть не выше 32	Соответствует
8	Значение Ct в канале Cy5 для ПКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
Аналитические характеристики			
9	Предел обнаружения	Должен составлять не более $1,0 \times 10^3$ копий ДНК	Соответствует
10	Чувствительность	Должна составлять не менее 100 %	Соответствует
11	Специфичность	Должна составлять 100 %	Соответствует
Эксплуатационная документация			
12	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
13	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре минус (15 – 25) °С.

Транспортировать при температуре не выше минус 15 °С не более 5 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

29.06.2022

дата



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0002/22 от 29.06.2022**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК

Human papillomavirus 16 type и Human papillomavirus 18 type

в клиническом материале методом ПЦР

в режиме реального времени»

«SLT-RT-ИППП-5»

по ТУ 21.20.23-013-75841125-2021

Вариант 2

Серия № **220628** Дата изготовления: **28.06.2022**
 Кат. № **ST-1502** Годен до: **28.06.2023**
 Анализ сделан по **ТУ 21.20.23-013-75841125-2021** Кол-во определений **96**

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	ГРС - готовая реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	96 пробирок по 20 мкл Соответствует
2	ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
3	ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
Технические характеристики			
4	Значение Ct в каналах ROX/HEX для ОКО	Не определяется	Соответствует
5	Значение Ct в канале Cy5 для ОКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
6	Значение Ct в каналах ROX/HEX для ПКО	Должно быть не выше 32	Соответствует
7	Значение Ct в канале Cy5 для ПКО	Должно быть не выше 33	Соответствует
Аналитические характеристики			
8	Предел обнаружения	Должен составлять не более $1,0 \times 10^3$ копий ДНК	Соответствует
9	Чувствительность	Должна составлять не менее 100 %	Соответствует
10	Специфичность	Должна составлять 100 %	Соответствует
Эксплуатационная документация			
11	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
12	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Закключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре минус (15 – 25) °С.

Транспортировать при температуре не выше минус 15 °С не более 5 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

29.06.2022

дата



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись _____

« 29 » 06 2022

