

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



Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021
(Введено впервые)

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР *in vitro* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи, методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Изделие предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия ДНК *Chlamydia trachomatis* в исследуемом образце.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Область применения набора - клиническая лабораторная диагностика.

3.2. Функциональное назначение - Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления наличия или отсутствия ДНК *Chlamydia trachomatis* в исследуемом образце.

3.3. Принцип действия

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

3.4. Кратность применения

Набор реагентов предназначен для однократного применения

3.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

3.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции и материалы животного происхождения, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

3.7. Методы стерилизации изделия.

Изделие не требует стерилизации.

3.8. Программное обеспечение работы изделия.

Отсутствует.

3.9. Техническое обслуживание и ремонт изделия.

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Показание к применению

Диагностика специфической патологии ИППП и мониторинг эффективности проведенного лечения.

4.2. Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

4.3. Профессиональный уровень потенциальных пользователей

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

4.4. Противопоказания

Набор не имеет противопоказаний к применению.

4.5. Меры предосторожности

- Потенциальный риск применения набора — класс 26 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г). Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.
- Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.
- Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».
- Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками постановки ПЦР и работы на соответствующем оборудовании.
- Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток. Для каждого образца ДНК (в том числе контролей) использовать отдельный наконечник.
- Постановку ПЦР следует проводить в боксе. Всё лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда и др., а также рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.
- При работе с ПКО следует соблюдать особую осторожность, так как его разбрызгивание может привести к контаминации и, как следствие, к ложноположительным результатам.
- При удалении отходов не допускать открывания пробирок с продуктами ПЦР и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.
- Перед началом работы ознакомьтесь с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов

необходимо строгое соблюдение инструкции.

- Наборы, в которых обнаружена контаминация реагентов, должны быть утилизированы как биологический материал.
- Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.
- **ВНИМАНИЕ!** В состав компонентов набора входит азид натрия в концентрации 0,05 %. При попадании компонентов с ним на кожу смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза промыть глаза водой. При попадании в желудок прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

4.6. Возможные побочные действия

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

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

Предназначенный пользователь набора - исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ. Набор предназначен только для профессионального применения.

5. СОСТАВ НАБОРА

Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Комплект 1:

1. ПЦР-смесь- Ct (10 мкл) - 14 стрипов по 8-пробирок;
2. Taq - ДНК-полимераза, 1120 мкл. - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка;
4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки;
5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Паспорт – 1 шт.

Комплект 2:

1. ПЦР-смесь- Ct (10 мкл) - 112 отдельных ПЦР-пробирок;
2. Taq - ДНК-полимераза, 1120 мкл. - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка;
4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки;
5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Паспорт – 1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению и паспорт. Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов, включая контроли. Каждая индивидуальная постановка должна содержать помимо анализируемых образцов, один положительный и один отрицательный контрольный образец. Результаты исследования, полученные с применением набора, могут быть использованы в комплексной диагностике

заболевания

В паспорте к набору указаны граничные значения C_q для проб ДНК и контролей (C_qCt , C_qPK и C_qBK), что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции ДНК. Допустимые диапазоны значений пороговых циклов для $C_qCt \leq 45$, для C_qPK и $C_qBK \leq 26$.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

6.1. Аналитическая специфичность

Специфичность определяется олигонуклеотидными затравками (праймерами), подобранными к гомологичным участкам видоспецифичных генов возбудителей, а также специфичными флуоресцентными олигонуклеотидными зондами для гибридизации с комплементарными участками ампликонов (специфических продуктов амплификации), что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

При исследовании аналитической специфичности установлено, что система обеспечивает отсутствие неспецифических реакций с ДНК следующих микроорганизмов *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria meningitidis* (serogroup A, B, C), *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* до 1000 копий/мкл.

Исследование аналитической специфичности осуществляли:

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

- методом ПЦР с использованием контрольного отрицательного образца специфичности *Chlamydia trachomatis* - КОСС1 - (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), стандартизованного методом цифровой капельной ПЦР и клинических образцов с доказанным отсутствием ДНК *Chlamydia trachomatis*, но содержащих НК, способные вызывать неспецифические реакции *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria meningitidis* (serogroup A, B, C), *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* в концентрации 1000 копий/мкл.

6.2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 10 копий ДНК *Chlamydia trachomatis* на реакцию, что соответствует 1000 копий/мл.

7. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

7.1. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора составляет 99,4% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Вид клинического материала, содержащего ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Количество пациентов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия цервикального канала	150	99,1% - 100%

Мазки из влагалища	50	96,2% - 100%
Соскобы эпителия уретры	100	97,2% - 100%
Моча	100	97,2% - 100%

7.2. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора составляет 99.4% с доверительным интервалом 95%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила:

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

8. ОБОРУДОВАНИЕ

- ПЦР бокс;
- Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени: «CFX 96 touch» (ПУ № ФСЗ 2008/03399) производства «Bio-Rad», США; «ДТпрайм» (ПУ № ФСР 2011/10229) производства ООО «НПО-ДНК-Технология», Россия;
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 0.5 до 10 мкл, от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- наконечники к пипеткам полуавтоматическим с аэрозольным барьером, сертифицированные на отсутствие ДНКаз;
- штативы для микропробирок объемом 0.2 и 1.5 мл;
- холодильник, поддерживающий температуру +2...+8 °С;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость для сброса наконечников

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Материал для исследования.

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

9.2. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

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

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

За 10 дней до взятия материала на исследовании необходимо прекратить прием препаратов и лечебные процедуры.

Предобработку материала производить согласно пользовательской инструкции к набору для выделения ДНК.

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

Особенности взятия (сбора) мочи.

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

Особенности взятия материала из уретры.

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

Особенности взятия материала из цервикального канала.

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 - 1,5 см. При наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным физиологическим раствором, и материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища.

Взятие мазков из влагалища.

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

9.3. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

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

Отсутствует влияние потенциально интерферирующих веществ на эффективность набора реагентов в следующих концентрациях

Тип клинического образца	Потенциально интерферирующие вещества	Содержание в образце, % / концентрация, мг
Урогенитальные мазки	Цельная кровь	30%
	Семенная жидкость	50%
	Слизь	50%

	Вагинальные препараты (метронидазол)	0,05 мг/мл
	Вагинальные контрацептивы (бензаколкония хлорид)	0,2 мг/мл
	Геморроидальный крем (гепарин натрия 1000 МЕ/г)	50 МЕ/мл
	Лейкоциты	1*10 ⁶ клеток/мл
	Интравагинальные гормоны (гинофлор – эстриол 0,03 мг)	0,003 мг/мл
	Прогестерон	0,1 мг/мл
Моча	Феназипиридин гидрохлорид («Феназалгин» 100 мг)	0,05 мг/мл
	Цельная кровь	30%
	Кислая моча (pH 4,0 или 5,0)	-
	Щелочная моча (pH 9,0)	-
	Антибиотики (доксациклин, 100 мг)	0,4 мг/мл
	Слизь	30%
	Глюкоза	0,1 мг/мл
	Сперма	5%
	Лейкоциты	1*10 ⁶ клеток/мл

9.4. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Для экстракции ДНК возможно использовать наборы реагентов, зарегистрированные на территории РФ, предназначенные для работы с соскобами/мазками урогенитального тракта (цервикальный канал, уретра, влагалище) и мочой человека. Производитель рекомендует использовать зарегистрированные в установленном порядке

- «Комплект реагентов для экстракции ДНК из клинического материала "АмплиПрайм ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-002-09286667-2012» производства ООО «НекстБио», Россия (ПУ № ФСР 2012/14204);

- «Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе спиртового осаждения ("Экстра-ДНК-Био") по ТУ 9398-244-98539446-2012», производства ООО "Компания Алкор Био", Россия (ПУ № ФСР 2012/13631);

- «Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе термического лизиса «Экспресс-ДНК-Био» по ТУ 9398-252-98539446-2012», производства ООО "Компания Алкор Био", Россия (ПУ № РЗН 2014/1888)

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

ВНИМАНИЕ! Каждая постановка должна содержать как минимум один **К-**

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

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка к проведению амплификации

1) Извлечь набор из холодильной камеры. **Taq** аккуратно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием при 1,5-2,4 тыс. об/мин.

2) Отобрать необходимое количество пробирок **ПЦР-смесь-Сг** (10мкл) по числу анализируемых образцов и по одной пробирке для контролей **К-** и **К+**, промаркировать и расположить в штативе.

ВНИМАНИЕ! При использовании амплификаторов планшетного типа пробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции. При использовании амплификаторов роторного типа маркировать пробирки на крышке (считывание производится через стенку пробирки).

3) В каждую пробирку с **ПЦР-смесью-Сг** (10мкл) внести по 10 мкл **Taq**, не

задевая слой парафина.

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

Примечание. В случае использования для экстракции ДНК наборов производства ИМБИАН ЛАБ, ВКО следует вносить в каждую пробирку клинического материала на стадии выделения ДНК (согласно инструкции). В случае использования для экстракции ДНК наборов других производителей, в пробирки с ПЦР-смесью-St необходимо добавить по 2 мкл ВКО из набора «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» и 8 мкл выделенной ДНК с целью контроля амплификации в каждой пробирке, в т.ч. на отсутствие ингибиторов ПЦР.

5) Извлечь ПКО из холодильной камеры (+2...8 °С), тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием при 1.5-2.4 тыс. об/мин

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

7) Плотнo закрыть пробирки, сбросить капли коротким центрифугированием при 1.5-2.4 тыс. об/мин.

10.2. Проведение амплификации с детекцией в режиме реального времени

1) Поместить пробирки в амплификатор.

2) Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации, указанные в ТУ 21.20.23-116-41390295-2021. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по применению наборов реагентов для выявления ДНК возбудителей ИППП с использованием различных детектирующих амплификаторов».

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

3) Запрограммировать расположение образцов в приборе.

4) Указать каналы детекции FAM и ROX (при одновременном использовании других наборов указывается детекция по другим используемым каналам).

5) Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

6) Запустить программу амплификации.

7) По окончании выполнения программы провести анализ результатов.

11. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ВНИМАНИЕ! Для проведения анализа необходимо использовать значения Cq_{Ct} , $Cq_{ПК}$, $Cq_{ВК}$ - указанные во вкладыше к данной серии набора, а также и $Cq_{К-}$, $Cq_{ПЦР}$. Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если получены следующие значения для контрольных образцов:

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

- для **К-** и **ПЦР-** определено значение $Cq > Cq_{Ct}$ по каналу ROX, а по каналу FAM $Cq \leq Cq_{ВК}$, однако есть исключения, см. п. 11.4.

11.1. Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК Chlamydia trachomatis, если по каналу *ROX* определено значение $Cq < Cq_{Ct}$, даже если по каналу *FAM* определено значение $Cq > Cq_{BK}$ или не определяется.

11.2. Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК Chlamydia trachomatis, если по каналу *ROX* $Cq > Cq_{Ct}$, при этом по каналу *FAM* определено значение $Cq < Cq_{BK}$, а также в ПКО по каналу *ROX* определено значение $Cq < Cq_{PK}$.

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

- по каналу *FAM* значение $Cq > Cq_{BK}$ или не определено.
- в ПКО по каналу *ROX* определено значение $Cq > Cq_{PK}$ или не определено.

11.4 При выявлении контаминации (в *K*- программа определяет $Cq \leq Cq_{Ct}$ по каналу *ROX*) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями $Cq (ROX) \geq (Cq_K - (ROX) - 5)$ считаются недостоверными, а все остальные результаты учитываются. Необходимо повторить анализ для положительных образцов с недостоверными результатами данной постановки.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Условия хранения

Срок годности набора 12 месяцев.

12.1.1. Компоненты набора «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.

12.1.2. После вскрытия компоненты хранить при +2...8 °С в течение всего срока набора.

12.2. Транспортирование

12.2.1 Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается краткосрочная (до 7 суток) транспортировка при температуре не выше плюс 25°С.

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

13. УТИЛИЗАЦИЯ

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

13.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). После истечения срока годности пробирки с ДНК-полимеразой, пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные). ПЦР-пробирки с ПЦР-смесью-С1 (10 мкл); пробирки с положительный контрольным образцом, 250 мкл; внутренним контрольным образцом, 1120 мкл и отрицательным контрольным образцом, 1500 мкл, содержащие в составе азид натрия, утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

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

14. 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 (383) 209-34-54, или e-mail: info@imbian.ru

15. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР Полимеразная цепная реакция

ПЦР-РВ Полимеразная цепная реакция в реальном времени

НК Нуклеиновая кислота

ВКО Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки (компонент набора)

ПКО Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка (компонент набора)

ОКО Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка (компонент набора)

Taq Taq – ДНК-полимераза, 1120 мкл (компонент набора)

K+ Положительный контроль ПЦР

K- Отрицательный контроль экстракции

Cq общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (Ct или Cp)

Ct *Chlamydia trachomatis*

CqCt граничное значение для Cq при амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis*

CqBK граничное значение для Cq при амплификации ВКО (по каналу FAM)

CqIK граничное значение для Cq при амплификации ПКО (по каналу ROX)

16. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Производитель
	Количество тестов
	Ознакомьтесь с инструкцией
	Использовать до
	Хранить при
	Дата изготовления
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное отношение
	Нестерильно

Сшито и заверено печатью 13
(подпись) лист 06

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





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

« 19 » *сентября* 2023г.

Паспорта на медицинское изделие (№51-54)

Набор реагентов для качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021



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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №51

Набор реагентов для качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021

ТУ 21.20.23-116-41390295-2021
РУ
№ серии 05
Комплект № 1

Дата изготовления 2023-01-19
Годен до 2024-01-19

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

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Ct (10 мкл)	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Taq - ДНК-полимераза, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ)	Определено значение Cq менее CqCt по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.1.2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5 %	Соответствует

2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq_{ROX}=23 менее CqПК по каналу ROX, по каналу FAM CqBK_{FAM}=22 менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более CqCt или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более CqCt или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

Начальник ОКК

Е.Н. Шустова

ПАСПОРТ №52

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021

ТУ 21.20.23-116-41390295–2021
РУ
№ серии 06
Комплект № 1

Дата изготовления 2023-01-19
Годен до 2024-01-19

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

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Ct (10 мкл)	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Taq – ДНК – полимераз, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ)	Определено значение Cq менее CqCt по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует

2.1.2. Коэффициент вариаций значений C_q для КОЧ	Менее 5 %	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение $C_{q_{ROX}}=23$ менее $C_{q_{ПК}}$ по каналу ROX, по каналу FAM $C_{q_{ВК}}_{FAM}=22$ менее $C_{q_{ВК}}$	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более $C_{q_{CI}}$ или не определено, по каналу FAM менее $C_{q_{ВК}}$	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более $C_{q_{CI}}$ или не определено, по каналу FAM менее $C_{q_{ВК}}$	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №53

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021

ТУ 21.20.23-116-41390295–2021
РУ
№ серии 05
Комплект № 2

Дата изготовления 2023-01-19
Годеи до 2024-01-19

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

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Ct (10 мкл)	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Taq – ДНК – полимеразы, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло- желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ)	Определено значение Cq менее CqCt по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует

2.1.2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5 %	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq_{ROX}=22 менее CqПК по каналу ROX, по каналу FAM CqBK_{FAM}=23 менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более CqCt или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более CqCt или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №54

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021

ТУ 21.20.23-116-41390295–2021
РУ
№ серии 06
Комплект № 2

Дата изготовления 2023-01-19
Годен до 2024-01-19

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

Наименование показателей	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. ПЦР-смесь- Ct (10 мкл)	Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
1.2. Taq – ДНК – полимеразы, 1120 мкл	Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец, 250 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).		
2.1.1. Контрольный образец чувствительности (КОЧ)	Определено значение Cq менее CqCt по каналу ROX, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует

2.1.2. Коэффициент вариаций значений Cq для КОЧ	Менее 5 %	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. Положительный контроль ПЦР-РВ	Определено значение Cq_{ROX}=23 менее CqПК по каналу ROX, по каналу FAM CqBK_{FAM}=22 менее CqBK	Соответствует
2.2.2. Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Значение по каналу ROX более CqCt или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
2.2.3. Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС)	Значение по каналу ROX более CqCt или не определено, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. «Хламидия-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021.

Дата выдачи паспорта 19.01.2023 г.

Начальник ОКК



Е.Н. Шустова

Сшито и заверено печатью 9
(девет) лист 06

Генеральный директор ООО «ИМБИАН
ЛАБ» Осипова В.В.

