



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов
папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16/18) методом ПЦР
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика HPV16/18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Интифика HPV16/18
Интифика HPV16/18
Интифика HPV16/18
Интифика HPV16/18

Форма S
Форма T
Форма F
Форма LS

Кат.№ 466-01
Кат.№ 466-02
Кат.№ 466-03
Кат.№ 466-04

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВК	Внутренний контроль
ПКО	Комплексный положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО. Положительный контроль ПЦР
К–	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
HPV16/18	Вирс папилломы человека 16 и 18 генотипов
KOC HPV16/18	Контрольный отрицательный образец специфичности HPV16/18
Cq	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
CqHPV16	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ДНК HPV16, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqHPV18	Пороговое значение Cq по каналу HEX при амплификации ДНК HPV18, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqПК	Пороговые значения Cq по каналам ROX и HEX при амплификации ПКО, указываются во вкладыше к данной серии набора
CqBK	Пороговое значение Cq по каналу FAM при амплификации эндогенного внутреннего контроля, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqK–/CqПЦР–	Пороговые значения Cq по каналам ROX и HEX при амплификации К– и/или ПЦР– определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16/18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022» (далее «Интифика HPV16/18») предназначен для качественного определения ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16/18) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов: мазков или соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), ротоглотки и/или носоглотки, ректальных мазков, секрета предстательной железы, а также биоптатов.

1.2. Функциональное назначение набора «Интифика HPV16/18» – скрининг папилломавирусной инфекции и мониторинг эффективности проведенного лечения.

1.3. Показания к применению

Набор «Интифика HPV16/18» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства возбудителей папилломавирусной инфекции. Определение носительства HPV16/18, относящихся к папилломавирусам высокого онкогенного риска, важно при выявлении в цитологических мазках патологических изменений клеток, появлении экзофитных и эндофитных разрастаний на коже и слизистых оболочках наружных половых органов, уретры, влагалища, шейки матки, перианальной области, при планировании беременности, выявлении причин и лечении бесплодия, исследовании патологий беременности и вынашивания, причин воспалительных процессов в урогенитальном тракте, а также при проведении скрининговых исследований у лиц со вторичными иммунодефицитными состояниями различного генеза.

В случае получения достоверных положительных результатов при использовании данного набора рекомендуется проведение дополнительных исследований для постановки точного диагноза и принятия решения о необходимости лечения.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Исследования проводят в клиничко-диагностических или ПЦР лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. Набор «Интифика HPV16/18» предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.6. Набор «Интифика HPV16/18» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. Набор «Интифика HPV16/18» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «Интифика HPV16/18» основан на методе мультиплексной ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени для выявления специфического участка-мишени ДНК-генома HPV16/18.

В процессе амплификации осуществляется наработка фрагментов ДНК HPV16/18 и фрагмента гена «домашнего хозяйства» человека. В состав реакционной смеси входят флуоресцентно-меченные

олигонуклеотидные зонды, имеющие участки гибридизации в пределах амплифицируемых фрагментов. В ходе реакции происходит расщепление специфических зондов и накопление флуоресценции, которое детектируется оптической системой амплификатора на соответствующих каналах считывания сигналов в режиме реального времени. После завершения реакции на основании полученных данных происходит оценка графиков накопления флуоресценции и расчет значений C_q , соответствующих характеристическим точкам графиков, на основании которых интерпретируются результаты. Детекция ДНК HPV16 производится по каналу флуоресценции ROX, ДНК HPV18 – по каналу HEX.

2.2. Состав и комплектация

Набор «Интифика HPV16/18» выпускается в четырех вариантах исполнения:

– Форма S – реакционная смесь, запечатанная слоем парафина и расфасованная в 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР-пробирками.

– Форма T – реакционная смесь, запечатанная слоем парафина и расфасованная в 112 ПЦР-пробирок. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов роторного типа и амплификаторов планшетного типа, совместимых с ПЦР-пробирками стандартного профиля.

– Форма F – реакционная смесь мастер-микс, не расфасованная по индивидуальным ПЦР-пробиркам. Требуется предварительного смешивания с ферментом.

– Форма LS – реакционная смесь, расфасованная в виде лиофилизата в 12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок. Не требует внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа, совместимых с ПЦР-пробирками стандартного профиля.

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Форма S	466-01	ПЦР-смесь-HPV16/18	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма T	466-02	ПЦР-смесь-HPV16/18	112 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма F	466-03	ПЦР-смесь-HPV16/18	1 пробирка (1120 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)

Форма LS	466-04	Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
		ПЦР-смесь-HPV16/18	12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.

Соответствие варианта исполнения набора типу амплификатора (Таблица 2):

Таблица 2

Форма	CFX96	ДТпрайм	Rotor-Gene Q	LightCycler 96	QuantStudio 5 (0,1 мл)	QuantStudio 5 (0,2 мл)
Форма S	+	+	-	+	+	-
Форма T	+	+	+	-	-	+
Форма F	+	+	+	+	+	+
Форма LS	+	+	-	-	-	+

Все реагенты в составе набора готовы к применению.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов (для вариантов исполнения набора: Форма S, Форма T, Форма F) и 96 образцов (для варианта исполнения набора Форма LS), включая контрольные реакции¹.

Отрицательный контроль К– – реакция с Отрицательным контрольным образцом (ОКО) после экстракции НК позволяет оценить наличие контаминации в ПЦР-исследовании и исключить ложноположительные результаты. ОКО входит в состав набора и не содержит специфической НК.

Положительный контроль К+ – реакция с Комплексным положительным контрольным образцом (ПКО), позволяет оценить правильность прохождения всех этапов ПЦР. ПКО входит в состав набора и содержит смесь искусственно синтезированных последовательностей ДНК со встроенными фрагментами генов HPV16/18.

Внутренний контроль

В состав реакционной смеси входят олигонуклеотиды для амплификации одного из генов «домашнего хозяйства» человека, используемого в качестве эндогенного внутреннего контроля (ВК).

Применение в качестве эндогенного контроля амплификации гена ДНК человека позволяет оценить влияние следующих факторов на достоверность результата для каждого исследуемого образца:

- правильность сбора биоматериала;
- возможная деградация ДНК в биоматериале;
- потери ДНК при выделении;
- эффективность прохождения реакции амплификации.

Последовательность ДНК, выбранная в качестве мишени для внутреннего контроля реакций, всегда присутствует в образце в количестве, эквивалентном количеству клеток. В случае нарушения правил забора биоматериала в образце может оказаться недостаточное количество ДНК человека, и, как следствие, сигнал амплификации ВК будет детектирован позднее граничного значения или будет отсутствовать. При высокой вирусной нагрузке в образце Cq по каналу FAM может не определяться или будет определяться значение больше, чем CqВК.

¹ Контрольные реакции (Отрицательный контроль К– и Положительный контроль К+) должны быть включены в каждое ПЦР-исследование.

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения Cq для проб ДНК и контрольных реакций: CqHPV16, CqHPV18, CqПК и CqВК². Допустимые значения пороговых циклов: для CqHPV16 и CqHPV18 ≤ 45 , для CqПК и CqВК ≤ 35 . Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов³.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁴ набора при выделении ДНК из клинических образцов: мазков или соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), ротоглотки и/или носоглотки, ректальных мазков, секрета предстательной железы, а также биоптатов – составляет 10^3 ГЭ/мл⁵ HPV16 и 10^3 ГЭ/мл HPV18 в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих НК в исследуемом материале.

Набор «Интифика HPV16/18» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также следующих микроорганизмов: *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Gardnerella vaginalis*, *Lactobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella pertussis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus salivarius*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *Candida albicans*, HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 58, 56, 59, 66, 68, *Gardnerella vaginalis*, HSV 1 и 2 типа, *Varicella zoster virus*, *Epstein-Barr virus*, *Cytomegalovirus*, HHV 6, HHV 7, HHV 8, SARS-CoV, SARS-CoV-2, *Adenovirus* (e.g. C1 Ad. 71), *Human Metapneumovirus* (hMPV), *Parainfluenza virus* 1-4, *Influenza virus A*, *Influenza virus B*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*.

Способность набора специфически определять ДНК HPV16/18 в присутствии ДНК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зонда к высококонсервативному фрагменту ДНК HPV16/18, что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

– методом выравнивания последовательности целевых специфических участков с геномами человека, домашних животных, а также близкородственных и других микроорганизмов, составляющих

² Пороговые значения Cq при амплификации ДНК HPV16 и HPV18, а также ПК и ВК, соответственно.

³ Модуль реакционный оптический CFX96 (Optical Reaction Module CFX96) из Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями исполнения: C1000, S1000, C1000 Touch (производитель Bio-Rad, США, ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016); Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (производитель ООО «ДНК-Технология», Россия, ФСР 2011/10229 от 03.03.2011); Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями (производитель «КИАГЕН ГмбХ», Германия, ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010); Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями (производитель Рош Диагностика Интернешнл Лтд., Швейцария, РЗН 2014/1614 от 22.07.2019) и Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени (производитель Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд., РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

⁴ Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) – минимальная детектируемая концентрация ДНК инфекционного агента в исследуемом образце.

⁵ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

микрофлору мазков или соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), ротоглотки и/или носоглотки, ректальных мазков, секрета предстательной железы, а также биоптатов;

– с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности (КОС_ HPV16/18), созданного на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации 10^8 ГЭ/мл (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

3.3. Диагностические характеристики

В ходе клинических испытаний МИ «Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV 16/18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022», производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было проведено исследование 1000 образцов клинического материала, включая:

- 200 образцов соскоба эпителия слизистой оболочки цервикального канала;
- 132 образца отделяемого слизистой оболочки влагалища;
- 107 образцов соскоба слизистой оболочки уретры;
- 161 образец мазков из ротоглотки и/или носоглотки;
- 100 образцов мочи;
- 100 образцов ректальных мазков;
- 100 образцов секрета предстательной железы;
- 100 образцов биоптата.

Таблица 3

Вид клинического материала	Результаты испытаний	
	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Соскобы эпителия слизистой оболочки цервикального канала	100% (95% ДИ: 90,50 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,98 – 100%)
Отделяемое слизистой оболочки влагалища	100% (95% ДИ: 90,50 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,98 – 100%)
Соскобы слизистой оболочки уретры	100% (95% ДИ: 89,50 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,98 – 100%)
Мазки из ротоглотки и/или носоглотки	100% (95% ДИ: 90,50 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,98 – 100%)
Моча	100% (95% ДИ: 89,85 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,92 – 100%)
Ректальные мазки	100% (95% ДИ: 89,85 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,92 – 100%)
Секрет предстательной железы	100% (95% ДИ: 89,50 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,92 – 100%)
Биоптат	100% (95% ДИ: 89,85 – 100%)	100% (95% ДИ: 95,92 – 100%)
Общее кол-во	100% (95% ДИ: 98,92 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,59 – 100%)

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации значений S_q в одной и той же пробе ДНК не превышает 8 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

4.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.

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

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

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

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

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

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

4.11. Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

4.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.13. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.14. **ВНИМАНИЕ!** В состав компонентов МИ входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при проглатывании – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР-бокс;
- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А) или вытяжной шкаф;
- штативы для пробирок объемом 1,5 и 2 мл;
- штативы для ПЦР-пробирок объемом 0,1 – 0,2 мл;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы FAM, ROX, HEX;
- мини-центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: 0,5 – 10 мкл, 2 – 20 мкл и 20 – 200 мкл, 100 – 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3 %;
- холодильник;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;

– отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот (ДНК), полученные из образцов биологического материала человека: мазков или соскобного материала отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), ротоглотки и/или носоглотки, ректальных мазков, секрета предстательной железы, а также биоптатов.

6.2. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПин 3.3686-21 с применением транспортных сред производства ООО «Компания Алкор Био»⁶ согласно инструкциям к наборам для выделения ДНК производства ООО «Компания Алкор Био»⁷.

Допустимо использование зарегистрированных в РФ наборов для экстракции ДНК из соответствующих видов биоматериала и транспортных сред других производителей (рекомендуемые ООО «Компания Алкор Био» к использованию наборы для экстракции ДНК и транспортные среды приведены в Таблице 4).

По вопросам валидации транспортных сред и наборов для экстракции ДНК других производителей совместно с наборами серии Интифика следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био».

Таблица 4

Наборы для выделения ДНК	Транспортные среды
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 06.08.2021)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ» по ТУ 9398-036-0189793-2009 (ФСР 2007/00183 от 04.03.2019)	
Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018 (РЗН 2019/8955 от 24.09.2019)	
Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 (РЗН 2019/8043 от 19.06.2020)	
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛУС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016)	Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019 (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), Транспортная среда для биопроб с муколитиком СТОР-М по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019 (РЗН 2019/9453 от 24.12.2019)
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013 (РЗН 2014/1423 от 25.03.2017)	Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016 (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017)
Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов	

⁶ Реагент для транспортировки и хранения клинических образцов «Транспортная среда», РЗН 2022/16497 от 20.05.2022, Реагент для транспортировки и хранения клинических образцов «Транспортная среда с муколитиком» по ТУ 21.20.23-548-98539446-2020, РЗН 2022/16566 от 22.02.2022.

⁷ Набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации «Преп-НК-Био», РЗН 2022/17074 от 05.05.2022, Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «Магно-НК-Био», РЗН 2022/16438 от 27.01.2022, Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе спиртового осаждения («Экстра-ДНК-Био») по ТУ 9398-244-98539446-2012, ФСР 2012/13631 от 15.05.2020, Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе термического лизиса «Экспресс-ДНК-Био» по ТУ 9398-252-98539446-2012, РЗН 2014/1888 от 15.05.2020.

Наборы для выделения ДНК	Транспортные среды
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 06.08.2021)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ» по ТУ 9398-036-0189793-2009 (ФСР 2007/00183 от 04.03.2019)	
Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018 (РЗН 2019/8955 от 24.09.2019)	
Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "МагноПрайм ФАСТ" по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 (РЗН 2019/8043 от 19.06.2020)	
(РеалБест УниМар) по ТУ 9398-545-23548172-2016 (РЗН 2017/5985 от 19.07.2017)	

На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой инфекции, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

Транспортирование клинического материала необходимо осуществлять в специальных термоконтейнерах с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре +2...+8 °С.

Клинические образцы, помещенные в транспортную среду в плотно закрытой пробирке можно транспортировать и хранить:

- при температуре +2... +8 °С до 5 суток;
- для более длительного хранения (до 1 года) при температуре –18...–22 °С и ниже образцы желательно аликвотировать порциями по 0,1 – 0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. При анализе на наличие инфекции, вызванной HPV16/18, допустимо только однократное замораживание образца.

6.3. Взятие биоматериала

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

За 10 дней до взятия материала на исследование пациенту необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры.

Таблица 5

МАЗКИ ИЗ РОТОГЛОТКИ	
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение 1 месяца; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
МАЗКИ ИЗ НОСОВОЙ ПОЛОСТИ	
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более

	0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -18...-22 °С – в течение 1 месяца; • при температуре -68...-72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
МАЗКИ СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА	
Взятие материала	Исследуемый материал забирать одноразовыми стерильными зондами, погрузить рабочую часть зонда в пробирку с транспортной средой, отломив ее в области насечки (если имеется) или на расстоянии 1–1,5 см от края, оставить в пробирке. 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, материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища. Взятие мазков из влагалища Взятие биоматериала производят с помощью зонда-тампона или универсального зонда. Рабочей частью зонда-тампона вращательными движениями проводят по поверхностям боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – не более 2 суток; • при температуре +2...+8 °С – не более 4 суток; • при температуре -18...-22 °С и ниже – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
РЕКТАЛЬНЫЕ МАЗКИ	
Взятие материала	Перед взятием мазка необходимо провести тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия для снижения контаминации пробы. Осторожно ввести зонд-тампон на 2,5 см вглубь анального сфинктера и аккуратно вращать его в течение 10 секунд для получения материала с анальных складок. После чего рабочую часть зонда с биоматериалом поместить в пробирку с транспортной средой, аккуратно обломив пластиковый стержень по насечке и оставив рабочую часть зонда в транспортной среде. При извлечении из прямой кишки зонд не должен соприкасаться со стенками влагалища, перчатками, внешней стороной транспортной пробирки и т.п.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; • при температуре -18...-22 °С – в течение 1 недели. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
БИОПТАТЫ	
Взятие материала	Материал забирают из зоны предполагаемого местонахождения возбудителя инфекции, из поврежденной ткани или из пограничного с поврежденным местом участка. Кусочки ткани диаметром не более 5 мм помещают в одноразовые стерильные пробирки объемом 2 мл, содержащие соответствующую транспортную среду. Пробирку плотно закрывают.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -18...-22 °С – в течение 1 недели; • при температуре -68...-72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
СЕКРЕТ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	

Взятие материала	Перед получением секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном. Секрет простаты забирают после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к вершечке. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в количестве 0,5 – 1 мл собирают в одноразовую стерильную сухую пластиковую пробирку объемом 2 мл или стерильный сухой контейнер объемом 50 – 60 мл. Пробирку плотно закрывают крышкой, не допуская зазора и сматия внутренней части крышки, и маркируют. <i>Предварительная обработка проб не требуется.</i> При невозможности получить секрет, сразу после массажа простаты, собирают первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстательной железы) в количестве 15 – 25 мл (см. правила забора мочи).
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение 1 недели; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала.

Оценка влияния интерферирующих веществ на эффективность ПЦР с использованием набора «Интифика HPV16/18» показала отсутствие негативного эффекта при наличии в клинических образцах следующих потенциальных ингибиторов:

Таблица 6

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта	цельная кровь	10 %
	семенная жидкость	10 %
	слизь	10 %
	метронидазол	0,05 мг/мл
	бензалкония хлорид	0,20 мг/мл
	лейкоциты	1×10 ⁶ клеток/мл
	эстриол	0,003 мг/мл
	феназопиридин гидрохлорид	0,05 мг/мл
Ректальные мазки	цельная кровь	10 %
	лейкоциты	1×10 ⁶ клеток/мл
	слизь	10 %
Мазки из ротоглотки, носоглотки	слизь (муцин)	10 %
	раствор ксилонметазолина (в максимальной концентрации 0,002 % в образце)	0,1 %
	раствор мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце)	0,01 %
	формалин	1 %
Биоптат	гемоглобин	3 мг/мл
	холестерин	2 мг/мл
Секрет предстательной железы	глицин	0,01 г/мл
	тестостерон	10 нг/мл

Несмотря на отсутствие значимого негативного влияния вышеперечисленных потенциально интерферирующих веществ, рекомендуется информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Извлечь набор из холодильника (+2...+8 °C), выдержать все компоненты при комнатной температуре +18... +25 °C в течение 15 минут.

Для вариантов исполнения набора Форма S, Форма T, Форма F: ДНК-полимеразу (Taq) аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.1. Подготовка проб к амплификации

7.1.1. Варианты исполнения Форма S и Форма T

7.1.1.1. Отобрать необходимое количество ПЦР-пробирок ПЦР-смеси-HPV16/18 по числу анализируемых образцов и по одной ПЦР-пробирке для контролей К– (для ОКО) и К+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе.

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

7.1.1.2. В каждую ПЦР-пробирку с ПЦР-смесью-HPV16/18 внести по 10 мкл ДНК-полимеразы (Taq), не задевая слой парафина.

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать ПЦР-смесь и ДНК-полимеразу (Taq), входящие в состав набора одной серии. Не допускается смешивание разных серий ПЦР-смесей или ДНК-полимераз (Taq).

7.1.1.3. Внести в соответствующие ПЦР-пробирки по 10 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

7.1.1.4. В ПЦР-пробирку, маркированную К–, внести 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется одна дополнительная ПЦР-пробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР–), состоящим из 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО).

7.1.1.5. В ПЦР-пробирку, маркированную К+, внести 10 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО).

7.1.1.6. Все ПЦР-пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.1.2. Вариант исполнения Форма F

7.1.2.1. Отобрать необходимое количество ПЦР-пробирок объемом 0,1 или 0,2 мл по числу анализируемых образцов и по одной ПЦР-пробирке для контролей К– (для ОКО) и К+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе.

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

7.1.2.2. ПЦР-смесь-HPV16/18 аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием. Приготовить смесь ММ для N реакций: смешать 10*N мкл ПЦР-смесь-HPV16/18 и 10*N мкл ДНК-полимеразы (Taq), перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать ПЦР-смесь и ДНК-полимеразу (Taq), входящие в состав набора одной серии. Не допускается смешивание разных серий ПЦР-смесей и ДНК-полимераз (Taq).

Например, для анализа 24 образцов необходимо 240 мкл ПЦР-смесь-HPV16/18 и 240 мкл Taq.

ВНИМАНИЕ! Смесь ММ-Ф подлежит хранению не более 8 часов при +2...+8 °С.

7.1.2.3. В подготовленные ПЦР-пробирки внести по 20 мкл смеси ММ-Ф.

7.1.2.4. Внести в соответствующие ПЦР-пробирки по 10 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

7.1.2.5. В ПЦР-пробирку, маркированную К-, внести 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется одна дополнительная ПЦР-пробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО).

7.1.2.6. В ПЦР-пробирку, маркированную К+, внести 10 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО).

7.1.2.7. Все ПЦР-пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.1.3. Вариант исполнения Форма LS

7.1.3.1. Отобрать необходимое количество ПЦР-пробирок ПЦР-смеси-HPV16/18 по числу анализируемых образцов и по одной ПЦР-пробирке для контролей К- (для ОКО) и К+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе.

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

7.1.3.2. Внести в соответствующие ПЦР-пробирки по 30 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

7.1.3.3. В ПЦР-пробирку, маркированную К-, внести 30 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется одна дополнительная ПЦР-пробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 30 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО).

7.1.3.4. В ПЦР-пробирку, маркированную К+, внести 30 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО).

7.1.3.5. Все ПЦР-пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.2. Проведение амплификации

7.2.1. Поместить ПЦР-пробирки в амплификатор, запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика» в соответствии с Таблицей 7. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов» (<https://forpcr.ru/info/>).

Таблица 7

Цикл	Температура, °С	Измерение флуоресценции	Время	Количество циклов
1	94	–	3 мин (180 с)	1
2	94	–	10 с	5
	60	–	20 с	
3	94	–	10 с	45
	60	ROX / Orange/ Texas Red HEX/ Yellow/ VIC FAM/ Green	20 с	

7.2.2. Запрограммировать расположение образцов в приборе. Указать каналы детекции FAM, ROX и HEX (при одновременном использовании других наборов указывается детекция по другим используемым каналам).

7.2.3. Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

7.2.4. Запустить программу амплификации.

7.2.5. По окончании выполнения программы оценить полученные результаты.

7.3. Интерпретация результатов

7.3.1. Оценка результатов амплификации производится средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора в соответствии с пользовательской инструкцией к нему и руководствуясь «Методическими рекомендациями по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов», разработанными ООО «Компания Алкор Био».

Оценка результатов проводится по каждому каналу детекции сигнала флуоресценции.

Для реакции K+ с ПКО определены и указаны во вкладыше к набору пороговые значения CqПК по каналам детекции флуоресценции ROX и HEX.

Для внутреннего контроля реакции пороговое значение CqBK по каналу детекции флуоресценции FAM определено и указано во вкладыше к набору.

Для специфических мишеней ДНК HPV16 / 18 пороговые значения CqHPV16 и Cq HPV18, по каналам детекции флуоресценции ROX и HEX, соответственно, определены и указаны во вкладыше к набору.

7.3.2. Оценка достоверности ПЦР-исследования

Вывод о достоверности ПЦР-исследования делается, исходя из совокупности оценок амплификации по каналам FAM, ROX и HEX в реакциях K+ и K-.

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

$CqK+ \leq CqПК$ по каналам ROX и HEX, $\leq CqBK$ по каналу FAM;

$CqK- / ПЦР- > CqHPV16$ по каналу ROX или не определено, $> CqHPV18$ по каналу HEX или не определено; $> CqBK$ по каналу FAM или не определено.

Если для какого-либо канала определено $CqK- / ПЦР-$ менее граничных значений, то это свидетельствует о наличии контаминации. При выявлении контаминации необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации ее источника.

7.3.3. Оценка результатов ПЦР-исследования

Вывод о наличии ДНК HPV16 и/или HPV18 в исследуемом образце делается, исходя из наличия амплификаций в реакции по каждому каналу детекции флуоресценции. Анализ подлежат все графики флуоресценции, имеющие S-образную форму.

7.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК HPV16, если по каналу ROX определено значение $Cq \leq CqHPV16$, при этом по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК HPV18, если по каналу HEX определено значение $Cq \leq CqHPV18$, при этом по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

7.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК HPV16 и HPV18, если значения Cq по каналам ROX и HEX не определены или больше $CqHPV16$ и $CqHPV18$, соответственно, а по каналу FAM значение $Cq < CqBK$.

7.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования и выявление контаминации

Результат считается недостоверным, если по каналам ROX и HEX определены значения $Cq > CqHPV16$ и $Cq > CqHPV18$ или значения не определены, при этом выполняется одно из условий:

- по каналу FAM значение $C_q > C_{qBK}$ или не определено;
- для ПКО по каналам ROX и HEX определено значение $C_q > C_{qPK}$ или не определено.

При выявлении контаминации (программа определяет $C_{qK-ПЦР} \leq C_{qHPV16}$ по каналу ROX и/или $C_{qK-ПЦР} \leq C_{qHPV18}$ по каналу HEX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями C_q (ROX/HEX) $\geq (C_{qK- (ROX/HEX)} - 5)$ считаются недостоверными, а все остальные результаты учитываются.

Для всех образцов с недостоверным результатом ПЦР-исследования необходимо повторить анализ, начиная с этапа экстракции ДНК. При повторном получении недостоверного результата, необходимо исследование образца ДНК с использованием другого ПЦР-теста.

В случае повторения недостоверного результата ПЦР-исследования рекомендуется принять меры по организации повторного забора материала.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре $+2...+8$ °C.

8.2. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов.

8.3. Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше $+25$ °C.

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

8.5. Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

8.6. Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8$ °C в течение всего срока годности.

8.7. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8$ °C в течение всего срока годности.

8.8. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения набора – 12 месяцев от даты производства.

Набор не подлежит ремонту и обслуживанию. Набор предназначен для однократного применения.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

10.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

10.3. Класс опасности отходов при применении – Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями

организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10.4. После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

10.5. Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует утилизировать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

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

10.7. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

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

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV 16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
	Биологический риск		Верх

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-644-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

17 (сидорова) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003S

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-01

Форма S

Серия № E003S

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16/18	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)	E003	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E003	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E003	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPVI6/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPVI6 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPVI6 и CqHPV18*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPVI6, КОЧ_HPVI8)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые ПЦР-пробирки в стрипах, вместимостью 0,1 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с закручивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqHPVI6, CqHPVI8 и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» октября 2022 г.

Срок годности набора до «25» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования +2 ...+8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004S

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-01

Форма S

Серия № E004S

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	<i>CqHPV18*</i> , соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqBK*</i>	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPV16/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqHPV16</i> и <i>CqHPV18*</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK*</i>	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqHPV16</i> и <i>CqHPV18*</i> , по каналу FAM - менее <i>CqBK*</i>	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPV16, КОЧ_HPV18)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые ПЦР-пробирки в стрипах, вместимостью 0,1 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с закручивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения *CqIPK*, *CqHPV16*, *CqHPV18* и *CqBK* для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» октября 2022 г.

Срок годности набора до «27» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования +2 ...+8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003T

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-02

Форма I

Серия № E003T

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	112 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл)	E003	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E003	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E003	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPV16/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPV16, КОЧ_HPV18)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые ПЦР-пробирки вместимостью 0,2 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqHPV16, CqHPV18 и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» октября 2022 г.

Срок годности набора до «25» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования +2 ...+8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004T

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-02

Форма I

Серия № E004T

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	112 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPVI6/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPVI6, КОЧ_HPVI8)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые ПЦР-пробирки вместимостью 0,2 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqHPV16, CqHPV18 и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» октября 2022 г.

Срок годности набора до «27» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования +2 ...+8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003F

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-03

Форма F

Серия № E003F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E003	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E003	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E003	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_ HPV16/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_ HPV16, КОЧ_ HPV18)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqHPV16, CqHPV18 и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» октября 2022 г.

Срок годности набора до «25» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования +2 ...+8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК  Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004F

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-03

Форма F

Серия № E004F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	<i>CqHPV18*</i> , соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqBK*</i>	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPV16/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более <i>CqHPV16</i> и <i>CqHPV18*</i> , соответственно, по каналу FAM - менее <i>CqBK*</i>	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее <i>CqHPV16</i> и <i>CqHPV18*</i> , по каналу FAM - менее <i>CqBK*</i>	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPV16, КОЧ_HPV18)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения *CqПК*, *CqHPV16*, *CqHPV18* и *CqBK* для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» октября 2022 г.

Срок годности набора до «27» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования +2 ...+8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК  Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003LS

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16/18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат. № 466-04

Форма LS

Серия № E003LS

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16/18	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат)	E003	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E003	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPV16/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPV16, КОЧ_HPV18)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые ПЦР-пробирки в стрипах вместимостью 0,2 мл, штатив, крышки, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с закручивающимися крышками, пакет из пленки комбинированной, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqHPV16, CqHPV18 и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» октября 2022 г.

Срок годности набора до «25» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования +2 ...+8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004LS

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат.№ 466-04

Форма LS

Серия № E004LS

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ HPV16, КОЧ HPV18) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС_HPV16/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №5 (СО-НК 5)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться менее CqHPV16 и CqHPV18*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Показатель правильности определения		
КВ, процент (КОЧ_HPV16, КОЧ_HPV18)	Не более 8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые ПЦР-пробирки в стрипах вместимостью 0,2 мл, штатив, крышки, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакет из пленки комбинированной, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqHPV16, CqHPV18 и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» октября 2022 г.

Срок годности набора до «27» октября 2023 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования +2 ...+8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

16 (шестнадцать) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

