



Интифика - наборы для молекулярных исследований

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Интифика ВГВ

Интифика ВГВ

Интифика ВГВ

Форма LW

Форма LS

Форма F

Кат.№ 473-01

Кат.№ 473-02

Кат.№ 473-03

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВКО	Внутренний контрольный образец
ПКО-ГЕМ	Комплексный положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО-ГЕМ. Положительный контроль ПЦР
К-	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
ВГВ	Вирус гепатита В
КОС ВГВ	Контрольный отрицательный образец специфичности ВГВ
C _q	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует C _t , C _p)
C _q ВГВ	Пороговое значение C _q по каналу ROX при амплификации ДНК ВГВ, указывается во вкладыше к данной серии набора
C _q ПК	Пороговое значение C _q по каналу ROX при амплификации ПКО-ГЕМ, указывается во вкладыше к данной серии набора
C _q ВК	Пороговое значение C _q по каналу FAM при амплификации внутреннего контрольного образца, указывается во вкладыше к данной серии набора
C _q К- /C _q ПЦР-	Пороговое значение C _q по каналу ROX при амплификации К- и/или ПЦР- определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023» (далее набор «Интифика ВГВ») предназначен для качественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов плазмы крови человека.

Набор «Интифика ВГВ» предназначен для выявления носительства вируса гепатита В *in vitro*. В случае получения достоверных положительных результатов при использовании данного набора рекомендуется обратиться к врачу для постановки точного диагноза и принятия решения о необходимости лечения.

1.2. Функциональное назначение набора «Интифика ВГВ» – скрининг вирусной инфекции гепатита В и мониторинг эффективности проведенного лечения. Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции ДНК.

1.3. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Набор «Интифика ВГВ» 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.

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

1.5. Набор «Интифика ВГВ» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Набор «Интифика ВГВ» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «Интифика ВГВ» основан на методе мультиплексной ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени для выявления специфического участка-мишени ДНК-генома возбудителя вирусного гепатита В и фрагмента ДНК ВКО.

В процессе амплификации осуществляется наработка фрагментов ДНК ВГВ и ДНК ВКО. 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. 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 ВГВ производится по каналу флуоресценции ROX, ДНК ВКО – по каналу FAM.

2.2. Состав и комплектация

Набор «Интифика ВГВ» выпускается в трех вариантах исполнения:

– Форма LW – реакционная смесь, расфасованная в виде лиофилизата в ПЦР-планшет (96 микропробирок). Не требует внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа, совместимых с низкопрофильными ПЦР-пробирками.

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

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

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Форма LW	473-01	ПЦР-смесь-ВГВ	1 планшет (96 микропробирок 0,1 мл, лиофилизат)
		ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (400 мкл)
		ВКО – Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1000 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Пленка для ПЦР-планшета	1 шт.
Форма LS	473-02	ПЦР-смесь-ВГВ	12 стрипов по 8 микропробирок 0,2 мл (лиофилизат)
		ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (400 мкл)
		ВКО – Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1000 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Крышки для стрипов	12 стрипов по 8 крышек
Форма F	473-03	ПЦР-смесь-ВГВ	1 пробирка (1120 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (400 мкл)
		ВКО – Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1000 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)

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 LW	+	+	-	+	+	-
Форма LS	+	+	-	-	-	+
Форма F	+	+	+	+	+	+

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш. Все реагенты в составе набора готовы к применению.

Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные реакции¹.

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

Положительный контроль К+ – реакция с Комплексным положительным контрольным образцом

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

(ПКО-ГЕМ), позволяет оценить правильность прохождения всех этапов ПЦР. ПКО-ГЕМ входит в состав набора и содержит смесь искусственно синтезированных последовательностей ДНК со встроенными фрагментами генома ВГВ.

В состав набора входит Внутренний контрольный образец (ВКО). ВКО добавляется в каждый образец ДНК, начиная с этапа экстракции, с целью контроля процесса амплификации в каждой ПЦР-пробирке. ВКО представляет собой препарат ДНК, отличающийся от ДНК искомым микроорганизмом, служит для оценки качества выделения и возможных потерь ДНК, а также для оценки эффективности прохождения реакции амплификации.

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения C_q для проб ДНК и контрольных реакций: $C_q\text{ВГВ}$, $C_q\text{ПК}$ и $C_q\text{ВК}^2$. Допустимые значения пороговых циклов: для $C_q\text{ВГВ} \leq 45$, для $C_q\text{ПК}$ и $C_q\text{ВК} \leq 35$. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов³.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁴ набора «Интифика ВГВ» при выделении ДНК из клинических образцов плазмы крови человека составляет 5 МЕ/мл ВГВ в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Набор «Интифика ВГВ» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также нуклеиновых кислот следующих микроорганизмов: *Human alphaherpesvirus 1* и *Human alphaherpesvirus 2* (вирус простого герпеса 1 и 2 типов), *Human alphaherpesvirus 3* (варицелла зостер вирус), *Human gammaherpesvirus 4* (вирус Эпштейна-Барр), *Human betaherpesvirus 5* (цитомегаловирус человека), *Human betaherpesvirus 6A* и *Human betaherpesvirus 6B* (вирус герпеса человека 6A и 6B типов), *Human betaherpesvirus 7* (вирус герпеса человека 7 типа), *Human gammaherpesvirus 8* (вирус герпеса человека 8 типа), *Human immunodeficiency virus 1, 2* (вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов), *Hepatitis A virus* (вирус гепатита А), *Hepatitis C virus* (вирус гепатита С), *Deltavirus* (вирус гепатита D), *Human parvovirus B19* (парвовирус человека B19), *Human T-cell leukemia virus 1* и *Human T-cell leukemia virus 2* (Т-лимфотропный вирус человека 1 и 2 типов), *Dengue virus 1-4* (вирус денге 1-4 типов), *Escherichia coli*, *Tick-borne encephalitis virus* (вирус клещевого энцефалита), *West Nile virus* (вирус лихорадки Западного Нила), *Human mastadenovirus A-G* (аденовирус 2, 3 и 7 типов), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Human papillomavirus 6, 16 и 18* (вирус папилломы человека 6, 16 и 18 типов), *Saint Louis encephalitis*

² Пороговые значения C_q при амплификации ДНК ВГВ, а также ПКО-ГЕМ и ВКО, 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 Пре. Лтд., Великобритания, РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

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

virus (вирус клещевого энцефалита Сент-Луис), *Influenza A virus* (вирус гриппа А), *Zika virus* (вирус Зика), *Propionibacterium acnes*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Yellow fever virus*, *Anaplasma phagocytophilum*, *Chlamydia pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*.

Способность набора специфически определять ДНК ВГВ в присутствии НК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зонда к высококонсервативному фрагменту ДНК ВГВ, 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 микрофлору образцов плазмы крови человека;

– с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности ВГВ (КОС ВГВ), созданного на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации 10^8 ГЭ⁵/мл (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

3.3. Диагностические характеристики

В ходе клинических испытаний МИ «Интифика ВГВ» исследованы 1000 образцов плазмы крови человека. Показатели диагностических характеристик соответствуют значениям, приведенным в таблице (доверительная вероятность (ДВ) принята равной 95%).

Таблица 3

Вид клинического материала	Результаты испытаний	
	Диагностическая чувствительность, % (с ДВ 95%)	Диагностическая специфичность, % (с ДВ 95%)
Плазма крови человека	100 (99,03 – 100)	100 (99,57 – 100)

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации значений S_q в одной и той же пробе ДНК при использовании набора «Интифика ВГВ» не превышает 8 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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.

⁵ ГЭ - суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

4.7. При работе с ПКО-ГЕМ 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 медицинского изделия (далее, 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, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- 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;
- мини-центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками (сертифицированные на отсутствие ДНКаз и РНКаз) 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 клинических образцов плазмы крови человека.

6.2. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПиН 3.3686-21 согласно инструкциям к наборам для

выделения ДНК производства ООО «Компания Алкор Био»⁶.

Допустимо использование зарегистрированных в РФ наборов для экстракции ДНК из соответствующего вида биоматериала других производителей:

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК / ПРОБА-НК-ПЛУС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛУС (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016).

- Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛУС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА (ФСР 2010/08696 от 25.10.2016).

- Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 06.08.2021).

- Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-сорб» по ТУ 9398-004-01897593-2008 (ФСР 2008/03993 от 22.02.2019).

- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб» по ТУ 9398-106-01897593-2012 (ФСР 2010/07265 от 21.09.2022).

- 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 выделения нуклеиновых кислот из сыворотки (плазмы) крови «РеалБест экстракция 1000» по ТУ 9398-210-23548172-2009 (ФСР 2010/06867 от 03.04.2017).

- Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест УниМаг» по ТУ 9398-545-23548172-2016 (РЗН 2017/5985 от 19.07.2017).

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

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.

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 4

ПЛАЗМА КРОВИ	
Взятие материала	Для получения плазмы забор крови производят натощак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 – 1,1 мм) в специальную вакуумную систему с 6 % ЭДТА или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8 % раствор цитрата натрия в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение ДНК станет невозможным)

⁶ Набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации «Преп-НК-Био», РЗН 2022/17074 от 05.05.2022, 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 нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022», РЗН 2023/19430 от 27.01.2023, «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био», по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022», РЗН 2023/19787 от 13.03.2023.

Условия хранения материала	• при температуре +2...+8 °С – в течение 5 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение года; • 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 может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов.

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

Таблица 5

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Плазма крови	гемоглобин	3 г/л
	билирубин	0,2 г/л
	глюкоза	2 г/л
	триглицериды	30 г/л
	альбумин	50 г/л
	мочевина	40 ммоль/л

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 °С), выдержать все компоненты при комнатной температуре +18... +25 °С в течение 15 минут.

Для варианта исполнения набора Форма F: ДНК-полимеразу (Taq) и ПЦР-смесь-ВГВ аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.1. Подготовка проб к амплификации

7.1.1. Вариант исполнения Форма LW

7.1.1.1. Аккуратно и полностью снять пленку с планшета с ПЦР-смесь-ВГВ.

Примечание: если пленка порвалась, необходимо снимать пленку с другого края.

7.1.1.2. Промаркировать лунки ПЦР-планшета в соответствии с анализируемыми образцами (с учетом контрольных образцов К+ (для ПКО-ГЕМ) и К- (для ОКО)).

7.1.1.3. Внести в соответствующие лунки ПЦР-планшета по 30 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

7.1.1.4. В лунку ПЦР-планшета, 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 один дополнительный образец с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 24 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 6 мкл ВКО.

7.1.1.5. В лунку ПЦР-планшета, маркированную К+, внести 30 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО-ГЕМ).

7.1.1.6. Плотно заклеить планшет пленкой для ПЦР-планшета, входящей в состав набора. При наличии центрифуги для планшетов сбросить капли кратким центрифугированием, в отсутствие центрифуги стряхнуть капли со стенок постукиванием об стол.

7.1.2. Вариант исполнения Форма LS

7.1.2.1. Отобрать необходимое количество ПЦР-пробирок ПЦР-смеси-ВГВ по числу анализируемых образцов и по одной ПЦР-пробирке для контролей К– (для ОКО) и К+ (для ПКО-ГЕМ), 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.

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

7.1.2.3. 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 24 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 6 мкл ВКО.

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

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

7.1.3. Вариант исполнения Форма F

7.1.3.1. 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-ГЕМ), 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).

7.1.3.2. Приготовить смесь ММ-F для N реакций смешать 10*N мкл ПЦР-смесь-ВГВ и 10*N мкл ДНК-полимеразы (Taq).

Расчет для приготовления смеси ММ-F с запасом в 1 пробу на каждые 8 представлен в Таблице 6:

Таблица 6

Количество проб	Объем, мкл											
	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	88	96
ПЦР-смесь-ВГВ	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080
ДНК-полимераза (Taq)	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080

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).

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

7.1.3.3. В подготовленные ПЦР-пробирки внести по 20 мкл смеси ММ-F.

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

7.1.3.5. 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 8 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 2 мкл ВКО.

7.1.3.6. В ПЦР-пробирку, маркированную K+, внести 10 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО-ГЕМ).

7.1.3.7. 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, °C	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 FAM/ Green	20 с	

7.2.2. Запрограммировать расположение образцов в приборе. Указать каналы детекции FAM и ROX (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-ГЕМ пороговое значение CqПК по каналу детекции флуоресценции ROX определено и указано во вкладыше к набору.

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

Для специфической мишени ДНК ВГВ пороговое значение CqВГВ по каналу детекции флуоресценции ROX определено и указано 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 и ROX в реакциях K+ и K–.

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

$CqK+ \leq CqПК$ по каналу ROX, $\leq CqВК$ по каналу FAM;

$CqK- / ПЦР- > CqВГВ$ по каналу ROX или не определено, $\leq CqBK$ по каналу FAM.

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 ВГВ в исследуемом образце делается, исходя из оценки графиков накопления флуоресцентного сигнала по каналам FAM и ROX. Анализу подлежат все кривые флуоресценции, имеющие S-образную форму.

7.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК ВГВ, если по каналу ROX определено значение $Cq \leq CqВГВ$, по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

7.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК ВГВ, если значения Cq по каналу ROX не определены или больше $CqВГВ$, а по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

7.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования и выявление контаминации

Результат считается недостоверным, если по каналу ROX определено значение $Cq > CqВГВ$ или значение не определено, при этом выполняется одно из условий:

- по каналу FAM значение $Cq > CqBK$ или не определено;
- для ПКО-ГЕМ по каналу ROX определено значение $Cq > CqПК$ или не определено.

При выявлении контаминации (программа определяет $CqK- / ПЦР- \leq CqВГВ$ по каналу ROX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями $Cq (ROX) \geq (CqK- (ROX) - 5)$ 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 $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 термомониторов.

8.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток для форм LS и LW и не более 7 суток для формы F.

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 $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

8.7. При детальном использовании компоненты набора (за исключением ПЦР-смеси-ВГВ в 96-луночном ПЦР-планшете с лиофилизатами) хранятся при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в холодильных



камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки.

8.8. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения набора – 12 месяцев от даты производства. Набор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

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 уничтожать 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 качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023» 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 п 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 21.20.23-578-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

14 (четырнадцать) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Т. Полынцев



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 № OP005LW

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК
вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Кат.№ 473-01

Форма LW

Серия № OP005LW

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВГВ	лиофилизат с фиолетовым оттенком	1 планшет (96 микропробирок 0,1 мл)	OP005	Соответствует
ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	OP005	Соответствует
ВКО – Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	OP005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	OP005	Соответствует
Пленка для ПЦР-планшета	прозрачная бесцветная клейкая пленка с защитным слоем	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВГВ) 5 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВГВ*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBГВ*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВГВ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBГВ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №7 (СО-НК 7)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqBГВ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВГВ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	96-луночный ПЦР-планшет белого цвета с микропробирками вместимостью 0,1 мл, штатив с крышкой, 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, CqBГВ и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «19» января 2023 г.

Срок годности набора до «19» января 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 15 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-578-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № OP005LW

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса
гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Кат. № 473-01

Форма LW

Серия № OP005LW

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение			
	CFX96	ДТ прайм	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CqBK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CqВГВ (канал ROX)	45	45	45	45



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 № OP005LS

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК
вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Кат.№ 473-02

Форма LS

Серия № OP005LS

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВГВ	лиофилизат с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 микропробирок 0,2 мл	OP005	Соответствует
ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	OP005	Соответствует
ВКО – Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	OP005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	OP005	Соответствует
Крышки для стрипов	полипропиленовые прозрачные крышки	12 стрипов по 8 крышек	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВГВ) 5 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВГВ*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBГВ*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВГВ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBГВ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №7 (СО-НК 7)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqBГВ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВГВ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Белые пластиковые ПЦР-пробирки в стрипах вместимостью 0,2 мл, штатив с крышкой, 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, CqBГВ и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «19» января 2023 г.

Срок годности набора до «19» января 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 15 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-578-98539446-2023

РУ № _____

ОТК _____ Обирин М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № OP005LS

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса
гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Кат. № 473-02

Форма LS

Серия № OP005LS

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение		
	CFX96	ДТ прайм	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35
Пороговое значение для CqBK (канал FAM)	35	35	35
Пороговое значение CqВГВ (канал ROX)	45	45	45



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 № OP005F

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК
вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Кат.№ 473-03

Форма F

Серия № OP005F

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВГВ	прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пробирка (1120 мкл)	OP005	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пробирка (1120 мкл)	OP005	Соответствует
ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	OP005	Соответствует
ВКО – Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	OP005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	OP005	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВГВ) 5 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВГВ*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBГВ*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВГВ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBГВ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №7 (СО-НК 7)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqBГВ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВГВ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые или коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

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

Дата изготовления набора «19» января 2023 г.

Срок годности набора до «19» января 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-578-98539446-2023

РУ № _____

ОТК  Обирина М.Н.


ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «Компания Алкор Био»

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

В К Л А Д Ы Ш № ОР005F

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса
гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»**

Кат. № 473-03

Форма F

Серия № ОР005F

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение				
	CFX96	ДТ прайм	Rotor-Gene Q	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для CqВК (канал FAM)	35	35	35	35	35
Пороговое значение CqВГВ (канал ROX)	45	45	45	45	45



ОТК

Обирина М. Н.



ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (два) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

