

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.



2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №110

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 06
Комплект РВ-120

Дата изготовления 2023-01-17
Годеи до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от 18 до 20 °С в течение 12 месяцев.

1	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1. Внешний вид		
1.1. Реакционная смесь (РВ), 960 мкл.	Прозрачная жидкость розоватого цвета	Соответствует
1.2. Таq-полимераза, 50 мкл.	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
1.3. Разбавитель, 2 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 200 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * * <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -. <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам:	Соответствует

	1) значение Ct*** FAM должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ¹	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для набора реагентов комплект РВ-120 допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 5 дней (не более).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.01.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №111

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 07
Комплект РВ-120

Дата изготовления 2023-01-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от 18 до 20 °С в течение 12 месяцев.

на хранения: при температуре от 18 до 20 °С в течение 12 месяцев.

Характеристика и норма		Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Реакционная смесь (РВ), 960 мкл	Прозрачная жидкость розоватого цвета	Соответствует
1.2. Таq-полимераза, 50 мкл.	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
1.3. Разбавитель, 2 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 200 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ** <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -. <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	

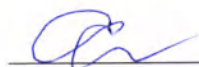
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам: 1) значение Ct*** FAM должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	Соответствует
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для набора реагентов комплект РВ-120 допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 5 дней (не более).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.01.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №112

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 06
Комплект OneStep-PB-60

Дата изготовления 2023-09-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от 18 до 20 °С в течение 4 месяцев.

	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость под слоем вязкой прозрачной жидкости	Соответствует
1.2. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ** <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИПП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам: 1) значение Ct*** FAM должно определяться	Соответствует

	в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект OneStep-PB-60, комплект OneStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 1 суток (не более) либо в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение 3 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.09.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//

	в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект OneStep-PB-60, комплект OneStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 1 суток (не более) либо в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение 3 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.09.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//

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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №114

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 06
Комплект OneStep-PB-96

Дата изготовления 2023-09-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от 18 до 20 °С в течение 4 месяцев.

	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость под слоем вязкой прозрачной жидкости	Соответствует
1.2. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ** <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам: 1) значение Ct*** FAM должно определяться	Соответствует

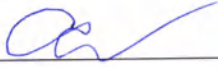
	в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект OneStep-PB-60, комплект OneStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 1 суток (не более) либо в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение 3 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.09.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №115

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 07
Комплект OneStep-PB-96

Дата изготовления 2023-09-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от 18 до 20 °С в течение 4 месяцев.

	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость под слоем вязкой прозрачной жидкости	Соответствует
1.2. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ** <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам: 1) значение Ct*** FAM должно определяться	Соответствует

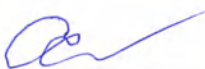
	в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект OneStep-PB-60, комплект OneStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 1 суток (не более) либо в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение 3 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.09.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №116

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 06
Комплект TwoStep-PB-60

Дата изготовления 2023-04-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 9 месяцев.

1	Характеристика и норма	Соответствует/не соответствует
1. Внешний вид		
1.1. Реакционная смесь (PB-TS), 28 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость под пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Раствор Tag-полимеразы, 500 мкл.	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
1.3. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * * <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам:	Соответствует

	1) значение Ct*** FAM должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект TwoStep-PB-60, комплект TwoStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +18 до +25 °C в течение 3 суток (не более).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.04.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №117

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 07
Комплект TwoStep-PB-60

Дата изготовления 2023-04-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 9 месяцев.

Характеристика и норма		Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Реакционная смесь (PB-TS), 28 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Раствор Tag-полимеразы, 500 мкл.	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
1.3. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ** <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам:	Соответствует

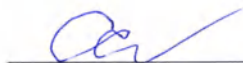
	1) значение Ct*** FAM должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ct*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ct*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект TwoStep-PB-60, комплект TwoStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +18 до +25 °С в течение 3 суток (не более).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.04.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №118

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 06
Комплект TwoStep-PB-96

Дата изготовления 2023-04-17
Годен до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 9 месяцев.

Характеристика и норма		Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Реакционная смесь (PB-TS), 21 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость под пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Раствор Tag-полимеразы, 800 мкл.	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
1.3. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * * <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -. <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам:	Соответствует

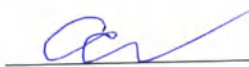
	1) значение St*** FAM должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение St*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) St*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект TwoStep-PB-60, комплект TwoStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +18 до +25 °C в течение 3 суток (не более).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.04.2023 г.

Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//



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

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ №119

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

ТУ 21.20.23-111-41390295-2021
РУ
№ серии 07
Комплект TwoStep-PB-96

Дата изготовления 2023-04-17
Годеи до 2024-01-17

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 9 месяцев.

Характеристика и норма		Соответствует/не соответствует
1	2	
1. Внешний вид		
1.1. Реакционная смесь (PB-TS), 21 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость под пробкой белого цвета	Соответствует
1.2. Раствор Tag-полимеразы, 800 мкл.	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
1.3. Разбавитель, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл.	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность, геном-эквивалентов*/мл <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * * <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека (ВКО)	500 1000 1000	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
2.2.1. ПКOC ¹	Детекция фрагмента ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; <i>Trichomonas vaginalis</i> .	Соответствует
2.2.2. ОКC ²	Отсутствие детекции фрагментов ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -. <i>Trichomonas vaginalis</i> ; Детекция ВКО.	
2.3. ПКО ИППП ³ (калибратор)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала должен регистрироваться по трем каналам;	Соответствует

	1) значение Ст*** FAM должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 2) значение Ст*** ROX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору; 3) Ст*** HEX должно определяться в диапазоне 22-28 циклов. Точные границы диапазона указаны во вкладыше к набору	
2.4. ОКО ⁴	Флуоресцентный сигнал должен регистрироваться по всем трем каналам позднее 35-го цикла или не регистрироваться совсем.	Соответствует
2.5. Диапазон линейности. Модуль коэффициента корреляции в диапазоне линейности: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не менее 0,99 не менее 0,99 не менее 0,99	Соответствует
2.6. Тест на правильность определения концентрации <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	90-110% 90-110% 90-110%	Соответствует
2.7. Тест на прецизионность: Коэффициент вариации (КВ) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> ДНК человека	не более 10% не более 10% не более 10%	Соответствует

Транспортирование: Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения. Для наборов реагентов комплект TwoStep-PB-60, комплект TwoStep-PB-96 допустима транспортировка при температуре от +18 до +25 °С в течение 3 суток (не более).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях».

Дата выдачи паспорта 17.04.2023 г.
Начальник ОКК

 /М.О. Семенова//

Счито и заверено печатью 21

Васильев лист _____

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/Осипова В.В.

2023 г.



Инструкция по применению

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, в исполнениях

(далее по тексту набор, набор реагентов, набор «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР», набор реагентов «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР», «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из клинических образцов (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, секрет предстательной железы, осадок мочи, отделяемое конъюнктивы, отделяемое слизистой ротоглотки).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики гонорейной и трихомонадной инфекции и определения бактериальной нагрузки

Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики гонорейной и трихомонадной инфекции и определения бактериальной нагрузки

Показания к применению

Набор реагентов может быть использован в клинической лабораторной диагностике гонорейной и трихомонадной инфекции для выявления, идентификации и количественного определения возбудителей инфекций.

Противопоказания

Отсутствуют

Кратность применения

Для однократного применения набора по назначению

Возможные побочные действия

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

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

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

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

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками

проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Основные стадии проектирования и производства изделия

Основные стадии проектирования и производства изделия представлены в приложении 3 ТУ 21.20.23-111-41390295-2021.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Результаты исследования, полученные с применением набора, могут быть использованы в комплексной диагностике заболевания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора

Набор «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» выпускается в 5 вариантах исполнения:

Комплект PB-120:

1. Реакционная смесь (PB), 960 мкл. - 1 пробирка;
2. Tag-полимераза, 50 мкл. - 1 пробирка;
3. Разбавитель, 2 мл - 2 пробирки;
4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 200 мкл. - 1 пробирка;
5. Инструкция – 1 шт.;
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП – 1 шт.

Комплект OneStep-PB-60:

1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл. - 60 пробирок;
2. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл. - 1 пробирка;
4. Инструкция – 1 шт.;
5. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП – 1 шт.

Комплект OneStep-PB-96:

1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл. - 96 пробирок;
2. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл. - 1 пробирка;
4. Инструкция – 1 шт.;
5. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП – 1 шт.

Комплект TwoStep-PB-60:

1. Реакционная смесь (PB-TS), 28 мкл. - 60 пробирок;
2. Раствор Tag-полимеразы, 500 мкл. - 1 пробирка;
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл. - 1 пробирка;
5. Инструкция – 1 шт.;

6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП – 1 шт.

Комплект TwoStep-PB-96:

1. Реакционная смесь (PB-TS), 21 мкл. - 96 пробирок;
2. Раствор Taq-полимеразы, 800 мкл. - 1 пробирка;
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл. - 1 пробирка;
5. Инструкция – 1 шт.;
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП – 1 шт.

Набор рассчитан на проведение анализа 60, 96 или 120 образцов, включая контрольные образцы, и последующей флуоресцентной детекции амплифицированного фрагмента ДНК методом гибридизации с зондами «в реальном времени» на адаптированных для этого приборах.

3.Комплектность

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- Инструкция;
- вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП.
- Паспорт (при необходимости, (ГОСТ Р 51088)) предоставляется по запросу пользователя.

В состав комплектаций набора входят готовые к применению реагенты.

В состав реакционной (амплификационной) смеси входят:

- раствор дНТФ;
- раствор специфичных праймеров;
- ПЦР-буфер;
- флуоресцентные зонды (3 зонда): зонд для специфического фрагмента одного возбудителя содержит флуорофор FAM, зонд для специфического фрагмента второго возбудителя содержит флуорофор ROX, зонд для внутреннего контроля содержит флуорофор HEX.
- праймеры для выявления внутреннего контроля (геномная ДНК человека); внутренний контроль позволяет контролировать процесс прохождения реакции амплификации, а также тестировать наличие в пробах веществ, ингибирующих полимеразную цепную реакцию и качество выделения ДНК.

Амплификационная смесь комплектаций OneStep полностью готова к амплификации, содержит Taq-полимеразу;

Реакционная смесь комплектаций TwoStep требует внесения Taq-полимеразы, входящей в состав комплекта.

ПКО ИППП представляет собой количественно охарактеризованную смесь калибраторов (плазмиды со встроенной вставкой специфических фрагментов геномов возбудителей ИППП и человека) в диапазоне 5×10^6 - 5×10^4 ГЭ/мл. Во вкладыше к каждой серии набора реагентов указана точная концентрация соответствующего калибратора в образце ПКО ИППП, а также диапазон допустимых значений циклов пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией (Ct) для ПКО ИППП на различных типах амплификаторов.

4. Принцип метода и ограничения метода

Принцип метода:

Набор реагентов «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» основан на использовании метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения специфических участков геномной ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* путем накопления (амплификации) специфических фрагментов.

В результате многократно повторяющихся циклов синтеза новых цепей ДНК, гомологичных специфической области ДНК-мишени, происходит накопление фрагментов ДНК в количестве, достаточном для детекции.

Гибридизационно-флуоресцентная детекция позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. Олигонуклеотидный зонд, несущий флуоресцентную метку, специфически гибридизуется с ампликоном. В ходе последующей элонгации происходит разрушение зонда и высвобождение флуоресцентной метки в раствор, что делает возможным её регистрацию на флуоресцентном детекторе.

При проведении регистрации продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») измерения проводятся в каждом цикле амплификации. С использованием специально подобранных настроек анализирующая программа автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (Cycle threshold, Ct). Значение Ct обратно пропорционально концентрации ДНК в образце.

Возможность количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* в режиме «реального времени» основывается на существовании зависимости между исходной концентрацией ДНК-мишени в исследуемом образце и циклом начала экспоненциального увеличения флуоресцентного сигнала (Ct).

В идеальном случае на каждом температурном цикле реакции количество нарабатываемой

ДНК удваивается, т.е. количество продуктов реакции на цикле n равно начальному числу молекул, умноженному на 2^n : $N_n = N_0 2^n$

где n - номер цикла реакции; N_0 - количество целевых молекул в начале реакции (на первом цикле); N_n - количество продуктов реакции на цикле n ; 2 - эффективность реакции (в оптимальных условиях эффективность ПЦР действительно близка к 2).

Для проведения количественного теста амплификацию ДНК из исследуемых образцов проводят одновременно с положительным контрольным образцом с известной концентрацией ДНК-мишени.

Для сравнения графиков, полученных при проведении ПЦР «в реальном времени», используют один из двух основных подходов к анализу результатов: пороговый метод (определение значения порогового цикла реакции Ct, как точки пересечения графика накопления ДНК и пороговой линии) или метод прямого сравнения графиков (определение значения некоторой точки Sp, crossing point, на графике накопления ДНК по форме кривой, например - метод максимума второй производной). Оба подхода предполагают нахождение некоторого значения на оси абсцисс (дробного значения цикла реакции), характеризующего данную кривую (найденное значение обычно обозначают как Ct в случае пороговых методов или Sp для методов, использующих анализ формы кривой). Полученные значения используют далее при сопоставлении результатов ПЦР для разных образцов. Суть порогового метода заключается в том, чтобы определить момент Ct (выраженный в циклах ПЦР), когда количество ДНК в реакционной пробирке (а, следовательно, и флуоресцентный сигнал) достигает одинаковой для всех образцов пороговой величины (задается пользователем или программным обеспечением). Сравнивая полученные значения Ct, можно судить о начальных концентрациях ДНК в исследуемых образцах. Чем меньше Ct, (т.е. чем быстрее количество ДНК в данном образце достигло пороговой величины), тем больше было в нем целевой ДНК в начальный момент времени. Зная пороговый цикл Ct для положительного контрольного образца (ПКО) с известной начальной концентрацией Spko можно вычислить относительную

начальную концентрацию неизвестных образцов.

Ограничения метода:

1) Метод ПЦР позволяет определять ДНК как в живых, так и в мертвых микроорганизмах. Поэтому ПЦР анализ клинических образцов следует проводить до начала антибиотикотерапии; в случае приема антибиотиков анализ проводится не раньше четырех - пяти недель после завершения курса лечения для определения эффективности терапии.

2) При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с ДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции, а также занижение реального содержания ДНК возбудителя в клиническом образце.

3) Вследствие того, что содержание криптоической плазмиды в клетке *Neisseria gonorrhoeae* может превышать 30 копий, количественная оценка наличия плазмидной ДНК не может полностью коррелировать с содержанием данного возбудителя в клиническом образце. По этой причине предлагаемый метод определения концентрации позволяет получить лишь оценочное представление о содержании *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом образце.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

5.1. Аналитическая специфичность

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

Аналитическая специфичность набора реагентов доказана производителем при исследовании ДНК следующих микроорганизмов: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Gardnerella vaginalis*, *Lactobacillus crispatus*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Neisseria flava*, *Neisseria subflava*, *Neisseria sicca*, *Neisseria mucosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *HSV1* и *2* *muna*, *CMV*, *HPV* (типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59), в диапазоне концентраций 10^4 - 10^6 ГЭ/мл, а также геномной ДНК человека в диапазоне концентрации 1×10^7 - 5×10^7 ГЭ/мл. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты выявлены не были. Специфичность, рассчитанная как % истинно отрицательных результатов для отрицательных проб на целевой маркер, составила 100%.

5.2. Аналитическая чувствительность

С помощью набора Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР можно обнаружить:

- 5×10^2 и более геном-эквивалентов/мл *Neisseria gonorrhoeae* в прошедшей обработку (выделение ДНК) пробе;
- 1×10^3 и более геном-эквивалентов/мл *Trichomonas vaginalis* в прошедшей обработку (выделение ДНК) пробе.

Ген-мишень для *Neisseria gonorrhoeae* находится на криптоической плазмиде, копияность которой составляет около 30 копий на 1 клетку, за 1 геном-эквивалент производителем набора реагентов принято значение 30.

5.3. Тест на прецизионность

Тест на прецизионность характеризуется рассеянием значений измеренных концентраций, получаемых при использовании набора относительно величины средней концентрации. Для образцов с концентрацией 10^5 геном-эквивалентов/мл для

Neisseria gonorrhoeae и 2×10^5 геном-эквивалентов/мл для *Trichomonas vaginalis* коэффициент вариации составляет не более 10%.

5.4. Тест на правильность определения концентрации

Тест на правильность определения - при детекции образцов с концентрациями 2×10^7 , 2×10^5 и 2×10^3 геном-эквивалентов/мл для *Trichomonas vaginalis* и 10^7 , 10^5 и 10^3 геном-эквивалентов/мл для *Neisseria gonorrhoeae* процент отклонения измеренной концентрации от значения, принимаемого за истинное, находится в диапазоне 90-110%.

5.5. Диапазон линейности

Диапазон линейности — это диапазон концентраций, при детекции которых зависимость между значениями Ct и log концентрации удовлетворяет линейной модели. Модуль коэффициента корреляции для образцов с концентрациями 2×10^7 , 2×10^5 и 2×10^3 геном-эквивалентов/мл для *Trichomonas vaginalis* и 10^7 , 10^5 и 10^3 геном-эквивалентов/мл для *Neisseria gonorrhoeae* составляет не менее 0,99. Таким образом, диапазон линейности составляет от 2×10^7 до 2×10^3 геном-эквивалентов/мл для *Trichomonas vaginalis* и от 10^7 до 10^3 геном-эквивалентов/мл для *Neisseria gonorrhoeae*.

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

6.1 Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*: 100% (интервал 99,27 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*: 100 % (интервал 99,26 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

6.2. Диагностическая специфичность выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*: 100 % (интервал 99,71 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*: 100 % (интервал 99,1 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

6.3. Показана тождественность диагностических характеристик набора «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» на разных видах клинических образцов (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, осадок мочи, секрет предстательной железы, отделяемое конъюнктивы, отделяемое слизистой ротоглотки).

Таблица 2

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Возбудитель	Результаты испытаний	
			Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта	462	Трихи	100% (95% ЛИ: 94,8 – 100%)	100% (95% ЛИ: 99,3 – 100%)
		Гонорея	100% (95% ЛИ: 98,6 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,8 – 100%)
Отделяемого конъюнктивы	230	Трихи	100% (95% ЛИ: 96,5 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,0 – 100%)
		Гонорея	100% (95% ЛИ: 92,2 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,5 – 100%)
Отделяемого ротоглотки	297	Трихи	100% (95% ЛИ: 97,3 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,4 – 100%)
		Гонорея	100% (95% ЛИ: 90,8 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,9 – 100%)
Осадки мочи	347	Трихи	100% (95% ЛИ: 97,6 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,7 – 100%)

		Гонорея	100% (95% ЛИ: 96,4 – 100%)	100% (95% ЛИ: 98,9 – 100%)
Секрет предстательной железы	107	Трихи	100% (95% ЛИ: 92,2 – 100%)	100% (95% ЛИ: 95,8 – 100%)
		Гонорея	100% (95% ЛИ: 91,8 – 100%)	100% (95% ЛИ: 95,9 – 100%)

6.4. Корреляция результатов

Показана высокая степень корреляции результатов измерения концентрации ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis*, полученных с помощью набора реагентов «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР».

Разница между значениями концентрации ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в образцах отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, осадка мочи, секрета предстательной железы, отделяемого конъюнктивы, отделяемого слизистой ротоглотки не превышала 0,5 lg в 100% случаев.

Разница между значениями концентрации ДНК *Trichomonas vaginalis* в образцах отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, осадка мочи, секрета предстательной железы не превышала 0,5 lg в 100% случаев.

Рассчитанный коэффициент корреляции Спирмена составил не менее 0,98 ($p < 0,001$), что свидетельствует о значительном сходстве (эквивалентности) сравниваемых тест-систем.

6.5. Воспроизводимость результатов исследования с использованием набора Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР составляет 100% и подтверждена в ходе проведения клинических испытаний на заявленных термоциклерах, разных сериях набора (внутрисерийная, межсерийная и внутривыпускная воспроизводимость). Коэффициент вариации измерения концентрации для одного и того же образца не превышает 10%.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

7.1. Требования безопасности при работе с набором

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

ВНИМАНИЕ! При удалении пробирок, содержащих продукты ПЦР, недопустимо их открывание и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.
- Не использовать набор по истечении срока годности.

7.2. Требования охраны окружающей среды

- 7.2.1.** Набор реагентов не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.
- 7.2.2.** Набор реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.
- 7.2.3.** Набор реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.
- 7.2.4.** Все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.
- 7.2.5.** Набор реагентов не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

8. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование и расходные материалы	Тип, разряд
Амплификатор детектирующий ДТ-96	ООО НПО "ДНК-Технология" Россия. ФСР 2007/01250;
Микроцентрифуга-вортекс МикроСпин FV-2400	Biosan, Латвия ФС № 2005/518
Бокс бактериальной воздушной среды для работы с ДНК-пробами при проведении ПЦР-диагностики БАВ-ПЦР-"Ламинар-С."	ЗАО "Ламинарные системы", Россия, ФСР 2010/07114;
Одноканальный микродозатор 0,510 мкл	Ленпипет, Россия;
Одноканальный микродозатор 5-50 мкл	Ленпипет, Россия;
Одноканальный микродозатор 20-200 мкл.	Ленпипет, Россия;
Одноканальный микродозатор Термо Электрон 100-1000 мл.	Ленпипет, Россия;
Одноразовые полипропиленовые микропробирки	Axygen, Inc., США ФСЗ 2012/11892

Одноразовые наконечники для дозаторов в штативе	Axygen, Inc., США ФСЗ 2012/12077
Холодильник БЕКО MBK 55 с морозильной камерой для хранения образцов	«Arcelik A.S», Турция;

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Материал для исследования.

Материалом для исследования набором реагентов «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» являются образцы ДНК, выделенные из клинических проб (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, осадок мочи, секрет предстательной железы, отделяемое конъюнктивы и слизистой ротоглотки (только для определения ДНК *N.gonorrhoeae*).

9.2. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие материала осуществляется одноразовым стерильным зондом.

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

За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры. Присутствие в исследуемом материале большого количества слизи и примеси крови могут привести как к ложноположительным, так и ложноотрицательным результатам.

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;
- при наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15-20 минут после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия материала;
- у женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение;
- в уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0 - 1,5 см, у мужчин — на 3 — 4 см и затем совершается несколько вращательных движений; у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

После взятия материала зонд опускается в пробирку с транспортной средой согласно инструкции производителя. Если транспортная среда не предусмотрена, то взятие материала производят в 1 мл стерильного физиологического раствора, помещенного в полипропиленовую пробирку емкостью 1,5 мл с защелкивающейся крышкой. После внесения зонда он несколько раз ротируется, а затем удаляется из пробирки. Пробирка закрывается и маркируется. Транспортировка клинического материала должна производиться только в сумке-холодильнике с хладэлементами в течение суток, заморозка клинического материала недопустима.

Особенности взятия материала из цервикального канала.

- перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором;
- зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 - 1,5 см;
- при наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным

физиологическим раствором, и материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани;

- при извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища.

После взятия материала зонд опускается в пробирку с транспортной средой согласно инструкции производителя. Если транспортная среда не предусмотрена, то взятие материала производят в 1 мл стерильного физиологического раствора, помещенного в полипропиленовую пробирку емкостью 1,5 мл с защелкивающейся крышкой. После внесения зонда он несколько раз ротируется, а затем удаляется из пробирки. Пробирка закрывается и маркируется. Транспортировка клинического материала должна производиться только в сумке-холодильнике с хладеlementами в течение суток, заморозка клинического материала недопустима.

Особенности взятия материала с конъюнктивы глаз.

При наличии обильного гнойного отделяемого его убирают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором.

Соскоб берут с внутренней поверхности нижнего века движением к внутреннему углу глазной щели. При взятии соскоба необходимо придерживать веко руками, чтобы при моргании ресницы не касались зонда.

Особенности взятия материала с задней стенки глотки.

Одноразовый зонд вводят за мягкое небо в носоглотку и проводят по задней стенке глотки.

Особенности взятия секрета предстательной железы.

Перед взятием секрета простаты головка полового члена обрабатывается стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Секрет простаты берется после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. Затем из кавернозной части выдавливается простатический секрет, который собирается в стерильную емкость (сосуды с широким горлом, пробирки). После взятия секрета простаты он должен быть доставлен в лабораторию в течение 1 -3 часов. Транспортировка биологического материала должна производиться только в сумке-холодильнике.

Особенности взятия (сбора) мочи.

Мочу собирают утром натощак после сна или не ранее чем через 2-3 часа после последнего мочеиспускания.

При сборе мочи желательно использовать специальный контейнер для сбора мочи. Минимальный объем мочи необходимый для проведения анализа составляет 20 мл.

Если в лабораторию доставляется не вся собранная моча, то перед тем, как часть мочи сливается в посуду для транспортировки, ее необходимо тщательно взболтать.

Собранную мочу доставляют в лабораторию в течение 1-3 часов без дополнительного охлаждения. Длительное хранение мочи при комнатной температуре до исследования приводит к изменению не только ее физических свойств и к разрушению клеток, но и к размножению бактерий.

9.3. Предварительная обработка клинического материала

Обработка клинического материала для выделения ДНК, а также его хранение производится согласно инструкции производителя набора для выделения ДНК из клинического материала.

Для подготовки образцов ДНК могут быть использованы любые зарегистрированные на территории РФ реагенты, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (ДНК) из

клинического материала (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, отделяемое конъюнктивы, отделяемое слизистой ротоглотки, осадок мочи, секрет предстательной железы) для ПЦР-диагностики. Производитель рекомендует использовать зарегистрированный в установленном порядке наборы «Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛЮС» РУ № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016, производства ООО «НПО ДНК-Технология»; «Комплект реагентов для экстракции ДНК из клинического материала "АмплиПрайм ДНК-сорб-В"» РУ № ФСР 2012/14019 от 06.09.2013, производства ООО «НекстБио» совместно с набором «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» для полного цикла исследования образцов.

9.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Материалом для исследования набором реагентов «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» являются образцы ДНК, выделенные из клинических проб.

Анализ рисков показал, что возможными ошибками применения набора реагентов «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» могут являться:

- использование непредусмотренных для данного изделия видов анализируемого биологического материала или наборов для пробоподготовки (выделение ДНК);
 - использование для проведения ПЦР-исследования образцов ДНК, содержащих избыточное количество НК, в первую очередь, геномной ДНК человека в концентрации более 100 мкг/мл);
 - эндогенные интерферирующие вещества, входящие в состав клинического материала (например, избыточное количество примесей в виде слизи, крови, гноя в образцах отделяемого слизистых оболочек, мочи, секрета предстательной железы), приводящие к получению недостаточно очищенного препарата ДНК в результате неэффективной экстракции наборами для пробоподготовки; такие образцы должны быть отбракованы на преаналитическом этапе анализа и не подвергаться дальнейшему исследованию;
- экзогенные интерферирующие вещества (например, избыточное количество примесей в виде жиров в составе лекарственных препаратов местного действия - мазей, вагинальных свечей).

При использовании набора реагентов для выделения ДНК интерференции не ожидается.

Производителем Набора реагентов было показано сохранение эффективности выделения НК из клеток в случае присутствия в клинических образцах потенциально интерферирующих веществ в концентрациях, соответствующих верхней границе физиологической нормы, и превышающих их в несколько раз.

Таблица 3

Образец	Интерферент	Допустимое содержание в образце
отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	кровь	10%
	слизь	20%
	гной	25%
	жиры	30%
отделяемое носоглотки и конъюнктивы	кровь	10%
моча	гемоглобин	7,5 мг/л
секрет предстательной железы	кровь	10%

Все это может приводить к ингибированию реакции амплификации, снижению чувствительности анализа и получению ложноотрицательных результатов. Для контроля качества тестируемой ДНК и присутствия возможных ингибиторов в наборе реагентов

«Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР» предусмотрено тестирование внутреннего контрольного образца (ВКО) с помощью специальных праймеров, входящих в состав реакционной (амплификационной) смеси (см. п. 4.1 Инструкции). По окончании реакции амплификации наличие сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, говорит о хорошем качестве тестируемого образца нуклеиновых кислот. Отсутствие сигнала ВКО после проведения ПЦР свидетельствует о ненадлежащем качестве образца для исследования и требует повторной пробоподготовки.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения PB-120.

10.1.1. Приготовить необходимое число бесцветных пробирок вместимостью 0,2 мл, включая пробирки для ПКО ИППП и отрицательного контрольного образца.

Маркировка пробирок на крышке недопустима! Пробирки следует расставить в соответствии с заранее подготовленной схемой.

10.1.2. Полностью разморозить компоненты из набора. Пробирки с реакционной смесью PB и разбавителем тщательно перемешать.

10.1.3. Из компонентов набора приготовить смесь из расчета на 1 образец (табл.4):

Таблица 4

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	21
Реакционная смесь PB	7
Taq-полимераза	0,3

Рекомендуется готовить смесь реагентов не менее чем на 5 реакций. При приготовлении смеси необходимо все компоненты добавлять отдельными наконечниками.

10.1.4. Перемешать амплификационную смесь пипетированием или импульсным вортексированием в течение 10 секунд.

10.1.5. Внести в приготовленные пробирки по 28 мкл полученной амплификационной смеси.

Перейти к пункту 10.4.

10.2. Подготовка к проведению амплификации, варианты исполнения TwoStep-PB-60, Step-PB-96.

10.2.1. Достать набор из холодильника, подготовить и пронумеровать необходимое количество пробирок с реакционной смесью PB-TS, включая пробирки для ПКО ИППП и отрицательного контрольного образца.

10.2.2. Пробирку с Раствором Taq-полимеразы перемешать пипетированием или импульсным вортексированием в течение 10 секунд.

10.2.3. Добавить во все пробирки по 7 мкл Раствора Taq-полимеразы.

Перейти к пункту 10.4.

10.3. Подготовка к проведению амплификации, варианты исполнения OneStep-PB-60, OneStep-PB-96

Данная комплектация не требует предварительной подготовки реагентов и представляет собой полностью готовую амплификационную смесь PB-OS, содержащую Taq-полимеразу и расфасованную в пробирки для проведения реакции.

10.3.1. Достать из коробки и промаркировать необходимое число пробирок, включая

пробирки для ПКО ИППП и отрицательного контрольного образца.

10.3.2. Полностью разморозить содержимое пробирок.

При необходимости, если часть раствора находится на внутренней стороне крышки пробирки, отцентрифугировать пробирки 3-5 сек. на микроцентрифуге-вортексе.

10.4. Проведение амплификации, все варианты комплектаций.

10.4.1. В пробирки с амплификационной смесью добавить индивидуальными наконечниками с аэрозольными фильтрами образцы в объеме 7 мкл:

- а) в пробирку отрицательного контрольного образца (ОКО) - разбавитель;
- б) в пробирки исследуемых образцов - исследуемые образцы ДНК;
- в) в пробирку положительного контрольного образца (ПКО) - ПКО ИППП.

Для снижения риска контаминации образцы следует добавлять в указанном порядке. Пробирку, в которую был внесен образец, следует, по возможности, немедленно закрывать крышкой

10.4.2. Пробирки закрыть и центрифугировать в течение 3-5 секунд на микроцентрифуге- вортексе.

10.4.3. Перенести пробирки в амплификатор с детекцией результатов «в режиме реального времени» и провести амплификацию по следующим программам (ниже представлены программа амплификации для комплектаций TwoStep):

«ДТ-96» (ДНК-Технология)

+80 °C	2 мин*	40 циклов
+94 °C	1 мин 30 сек	
+94 °C	10 сек	
+62 °C	30 сек (считывание по каналам FAM, HEX, ROX)	
+72 °C	20 сек	

* - для комплектаций PB-120 и OneStep раздел программы +80 °C -2 мин необязателен.

11. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Детекция результатов

При проведении ПЦР с детекцией результатов «в режиме реального времени» измерения осуществляется прибором автоматически в каждом цикле амплификации. На основании этих данных управляющая программа строит кривые накопления флуоресцентного сигнала по каждому из заданных для образцов каналов.

Настройки для анализа результатов, полученных с помощью набора реагентов Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР представлены в таблице 5 на примере амплификатора с детекцией в режиме «реального времени» ДТ-96 (ДНК-технология, Россия).

Таблица 5

Флуорофор	Возбудитель	Пороговая линия	Конечный цикл (КЦ)
HEX	ДНК человека	20	35
FAM	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	100	35
ROX	<i>Trichomonas vaginalis</i>	20	35

С использованием этих настроек анализирующая программа автоматически рассчитает

циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией. Отсутствие значения для образца (значение НЗ, N/A или НД) означает, что пересечения кривой накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией не было. Все имеющиеся значения сравниваются с соответствующим значением конечного цикла (КЦ). Ситуация, когда значение больше конечного цикла, равносильна отсутствию значения.

Анализ результатов проводится в соответствии с инструкцией по применению программного обеспечения прибора.

11.2. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов анализа проводится в соответствии с таблицей 6.

Референсное значение: Не обнаружено

11.3. Расчет концентрации ДНК в анализируемом образце

Внимание! Надежными можно считать концентрации только тех образцов, значения C_t для которых лежат в указанном диапазоне линейности.

Рассчитать концентрацию ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* и - при необходимости - ДНК человека в образце по формуле:

$$C_{\text{образца}} = C_{\text{КО}} * 2^{(C_{t\text{КО}} - C_{t\text{образца}})}$$

$C_{\text{образца}}$ – концентрация ДНК возбудителя (или человека) в исследуемом образце, выраженная в геном-эквивалентах/мл,

$C_{\text{КО}}$ – концентрация соответствующего калибратора в ПКО ИППП, выраженная в геном-эквивалентах/мл (представлена во вкладыше к набору),

$C_{t\text{образца}}$ – цикл пересечения кривой флуоресценции исследуемого образца с пороговой линией;

$C_{t\text{КО}}$ – цикл пересечения кривой флуоресценции соответствующего калибратора с пороговой линией.

	C_t FAM	C_t ROX	C_t HEX	Результат
ПКО ИППП	22-28*	22-28*	22-28*	Реакция прошла
	НЗ или > КЦ	НЗ или > КЦ	НЗ или > КЦ	Реакция не прошла. ТРЕБУЕТСЯ повтор постановки.
ОКО	НЗ или > КЦ	НЗ или > КЦ	любой	Специфическая контаминация отсутствует.
	<КЦ	<КЦ	любой	Специфическая контаминация. ТРЕБУЕТСЯ повтор постановки.
	НЗ или > КЦ	НЗ или > КЦ	<КЦ	Контаминация геномной ДНК человека. Повтор постановки НЕ ТРЕБУЕТСЯ.
Исследуемый образец	<КЦ	<КЦ	<КЦ	

				ПРИСУТСТВИЕ ДНК двух возбудителя.
	<КЦ	НЗ или > КЦ	<КЦ	ПРИСУТСТВИЕ ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	НЗ или > КЦ	<КЦ	<КЦ	ПРИСУТСТВИЕ ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
	НЗ или > КЦ	НЗ или > КЦ	<КЦ	ОТСУТСТВИЕ ДНК соответствующего возбудителя.
	НЗ или > КЦ	НЗ или > КЦ	<КЦ	Ингибирование или недостаточное выделение ДНК ТРЕБУЕТСЯ повтор анализа данного образца.

* точный диапазон значений указан во вкладыше к набору реагентов.

Концентрация ДНК возбудителя может также нормироваться на количество ДНК человека, присутствующее в образце, таким образом вводится поправка на погрешности, связанные с забором материала. При этом концентрация ДНК *Neisseria gonorrhoeae* из расчёта на 10⁵ клеток человека вычисляется по формуле:

$$\frac{С_{ГЭ/мл} \text{ ДНК } N.gon.}{С_{ГЭ/мл} \text{ ДНК человека}} \times 100000$$

Концентрация ДНК *Trichomonas vaginalis* из расчёта на 10⁵ клеток человека вычисляется по формуле:

$$\frac{С_{ГЭ/мл} \text{ ДНК } Trich. vag.}{С_{ГЭ/мл} \text{ ДНК человека}} \times 100000$$

С_{ГЭ/мл} ДНК *N.gon.* – вычисленная концентрация ДНК *Neisseria gonorrhoeae*

С_{ГЭ/мл} ДНК *Trich.vag.* – вычисленная концентрация ДНК *Neisseria gonorrhoeae*

С_{ГЭ/мл} ДНК человека – вычисленная концентрация ДНК *Neisseria gonorrhoeae*

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Условия хранения

Набор комплект *PB-120* должен храниться при температуре от минус 18 до 20 °С в течение всего срока годности. Срок годности набора - 12 месяцев.

Наборы комплект *TwoStep-PB-60*, комплект *TwoStep-PB-96* должны храниться при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности. Срок годности набора – 9 мес.

Наборы комплект *OneStep-PB-60*, комплект *OneStep-PB-96* должны храниться при температуре от минус 18 до 20 °С в течение всего срока годности. Срок годности набора – 4 месяца.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

12.2. Транспортирование

Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения.

Для набора реагентов *комплект PB-120* допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 5 дней (не более).

Для наборов реагентов *комплект TwoStep-PB-60*, *комплект TwoStep-PB-96* допустима транспортировка при температуре от +18 до +25 °С в течение 3 суток (не более).

Для наборов реагентов *комплект OneStep-PB-60*, *комплект OneStep-PB-96* допустима транспортировка при температуре от +2 до +8 °С в течение 1 суток (не более) либо в пенопластовых контейнерах с сухим льдом в течение 3 суток.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА

Предприятие-изготовитель проводит приемочные испытания для каждой производственной серии, осуществляя верификационный контроль основных аналитических характеристик (технические характеристики), внешний вид, комплектность, упаковку, маркировку, а также контроль качества сырья и компонентов.

В качестве контрольных материалов для проверки заявленных функциональных характеристик набора могут быть использованы зарегистрированные на территории Российской Федерации панели контрольных образцов, предназначенные для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению ДНК выявляемых микроорганизмов (например, панели ФСВОК)

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 1.2.3685-21.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожают разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клиникодиагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, образцы материала после пробоподготовки (выделение ДНК) и отходы после проведения амплификации подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества набора «Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР», следует обращаться в ООО «ИМБИАН ЛАБ» по адресу: 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2, телефон/факс: 8 (383) 209-34-54, 8-800-600-90-77, или e-mail: info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

Сшито и заверено печатью 18
восемьдесят лист 06

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

