«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

_____ В.Г. Акимкин
«20» февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* методом ПЦР

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 3
НАЗНАЧЕНИЕ 3
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 4
ПРИНЦИП МЕТОДА 4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ 5
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 8
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ 9
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА .. 11
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК 12
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА 12
Потенциально интерферирующие вещества 13
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ 13
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ 14
ФОРМА 1 «ПЦР-КОМПЛЕКТ» ВАРИАНТ FRT-50 F 15
СОСТАВ 15
АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» 15
А. ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ АМПЛИФИКАЦИИ 16
Б. ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» 17
В. АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ 18
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 21
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ 22
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
К+	– положительный контроль ПЦР
К–	– отрицательный контроль ПЦР
МУ	– методические указания
ОК	– отрицательный контроль экстракции
ОКО	– отрицательный контрольный образец
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
ПКО	– положительный контрольный образец
РУ	– регистрационное удостоверение
СанПиН	– санитарные правила и нормы
УДГ	– урацил-ДНК-гликозилаза
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	– Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Ct	– cycle threshold (пороговый цикл)
FL	– ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
FRT	– флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»
ITGB3	– ген тромбоцитарного гликопротеина IIIA
rs	– reference SNP (идентификационный номер полиморфного ДНК-локуса в международных базах данных SNP)
SNP	– single nucleotide polymorphism (однонуклеотидный полиморфизм)
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL	– «Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* методом ПЦР АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL предназначен для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* в биологическом материале (цельная венозная кровь) человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения генетической предрасположенности к повышенному риску инфаркта миокарда и другим сердечно-сосудистым заболеваниям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники (например, врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант), обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения генетической предрасположенности к повышенному риску инфаркта миокарда и повышенной частотой сердечно-сосудистых заболеваний.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип тестирования основывается на амплификации участка геномной ДНК человека, содержащего генетический полиморфизм rs5918 в гене *ITGB3*, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Амплификация участка ДНК проводится при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, комплементарные участкам амплифицируемых ДНК-мишеней, что позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Набор реагентов содержит систему защиты от контаминации ампликонами за счет применения фермента урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и дезоксиуридинтрифосфата.

Аллель-специфичные флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды позволяют определять гомо- и гетерозиготное состояние по анализируемому генетическому полиморфизму. Определение аллелей полиморфизма осуществляется по каналам флуоресцентной детекции, указанным в табл.1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Канал для флуорофора	FAM	JOE
ДНК-мишень	rs5918 аллель T	rs5918 аллель C
Область амплификации	*ITGB3*	*ITGB3*

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Форма 1 предназначена для проведения амплификации ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и позволяют выявлять ДНК в качественном формате. Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК.

Форма 1 рассчитана на проведение 55 реакций амплификации, включая контроли.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данного набора реагентов применимы следующие характеристики:

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Таблица 2

Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Цельная венозная кровь	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	$1x10^4$

Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в разделах «Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК».

Аналитическая специфичность

Набор реагентов определяет генотипы по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3*. Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании 200 образцов геномной ДНК человека с известным генотипом, определенным методом секвенирования с использованием пиросеквенатора PyroMark Q24.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При проведении тестирования неспецифических реакций и неправильного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* в исследуемых образцах выявлено не было.

Информация об известных интерферирующих веществах указана в разделе «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

Повторяемость и воспроизводимость исследования

Повторяемость и воспроизводимость исследования были определены путем тестирования положительных модельных образцов, которые представляли собой стандартные образцы предприятия, содержащие ДНК гомо- и гетерозигот по полиморфизму rs5918 с концентрацией $1x10^4$ копий/мл каждого. Каждый образец был протестирован в 10 повторах.

Условия повторяемости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени. Условия воспроизводимости – тестирование в двух независимых лабораториях, разными операторами, в разные дни, на различных приборах и разных серий набора реагентов. Результаты представлены в табл. 3.

Таблица 3

Полимор-физм	Образцы	Повторяемость		Воспроизводимость	
		Количество образцов	Совпадение результатов с ожидаемыми, %	Количество образцов	Совпадение результатов с ожидаемыми, %
rs5918	Гомозигота ТТ	10	100	40	100
	Гетерозигота ТС	10	100	40	100
	Гомозигота СС	10	100	40	100

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4

Результаты тестирования набора реагентов АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL и референтного метода

Полимор-физм	Количество образцов	Генотип	Результаты применения АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL	Результаты применения референтного метода
rs5918	250	Гомозигота ТТ	190	190
		Гетерозигота ТС	55	55
		Гомозигота СС	5	5

Диагностические характеристики набора реагентов определяли на 250 образцах геномной ДНК человека. В качестве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

референтного метода был использован набор реагентов для детекции генетических полиморфизмов методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark «АмплиСенс® Пироскрин» (форма 8) (РУ № ФСР 2012/13246). При проведении тестирования расхождений между двумя методами выявлено не было.

Таблица 5

Диагностические характеристики набора реагентов АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Вид исследуемого материала	Диагностическая чувствительность[1] (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность[2] (с доверительной вероятностью 95%)
Цельная венозная кровь	100 (94,48-100) %	100 (94,48-100) %

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).

Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

При работе необходимо всегда выполнять следующие

[1] Относительная чувствительность в сравнении с использованным референтным методом.
[2] Относительная специфичность в сравнении с использованным референтным методом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Допускать к работе с набором реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Сведения о безопасности набора реагентов доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку[3], биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-

[3]Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Взятие исследуемого материала

1. Вакуумные пробирки или одноразовая система для взятия венозной крови для лабораторных исследований in vitro.
2. Иглы стерильные двусторонние трубчатые к вакуумным пробиркам для взятия венозной крови для лабораторных исследований in vitro.

Предварительная подготовка исследуемого материала

3. Реагент для предобработки цельной крови «ГЕМОЛИТИК» (РУ № ФСР 2010/09505).
4. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
5. Завинчивающиеся крышки к пробиркам.
6. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 200 и до 1000 мкл.
7. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
8. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А.
9. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс. g.
10. Центрифуга-вортекс.
11. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.
12. Автоматические дозаторы переменного объема.
13. Холодильник от 2 до 8°С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
15. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

16. Комплект реагентов для экстракции ДНК – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (РУ № ФСР 2008/03147).
17. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции к комплекту реагентов для экстракции ДНК.
18. Реагент 1-кратный ТЕ-буфер (10 мМ Трис/HCl, 1 мМ ЭДТА, pH 8,0).

Амплификация с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

19. Одноразовые полипропиленовые пробирки:
    а) завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл – для приготовления реакционной смеси;
    б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками – при использовании прибора планшетного типа;
    в) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками – при использовании прибора роторного типа.
20. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200 и 1000 мкл.
21. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл, 0,2 мл или 0,1 мл.
22. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).
23. Центрифуга-вортекс.
24. Автоматические дозаторы переменного объема.
25. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (например, прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q с принадлежностями (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Германия (РУ № ФСЗ 2010/07595)); Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия); термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 в комплекте с модулем реакционным оптическим CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториез, Инк.»), США (РУ № ФСЗ 2008/03399)); амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007 (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01250); амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2011/10229))).

26. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
27. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
28. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Материалом для исследования служит цельная венозная кровь.

Для получения образцов цельной венозной крови забор крови провести одноразовой иглой диаметром 0,8-1,1 мм в пробирку (специальную вакуумную систему) с раствором ЭДТА в качестве антикоагулянта. После взятия крови пробирку несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом. (В противном случае кровь свернется, и экстракция ДНК станет невозможной!) После перемешивания пробирку поместить в штатив.

Допускается хранение образцов цельной венозной крови до проведения предобработки:

- при температуре от 20 до 25 °С – в течение 6 часов с момента получения материала;
- при температуре от 2 до 8 °С – не более 1 суток.

Недопустимо замораживание образцов цельной венозной крови!

Допускается транспортирование цельной венозной крови при температуре от 2 до 8 °С не более 1 суток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК

Образцы цельной венозной крови при использовании комплекта реагентов «РИБО-преп» требуют предварительной подготовки с использованием реагента «ГЕМОЛИТИК»:

В пробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл внести 1,0 мл гемолитика (производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора) и 0,1 мл крови. Аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе и оставить на 10 мин, периодически перемешивая. Центрифугировать пробирки на микроцентрифуге при 4 тыс. g (например, 8 тыс. об/мин для микроцентрифуги MiniSpin) в течение 2 мин. Надосадочную жидкость отобрать с помощью вакуумного отсасывателя, не задевая осадка. После отмывки осадок клеток должен быть белым, допускается наличие только небольшого налета розоватого цвета над осадком (остатки разрушенных эритроцитов). При необходимости можно повторить отмывку гемолитиком. Полученный осадок лейкоцитов должен быть немедленно лизирован (в случае экстракции с помощью комплекта реагентов «РИБО-преп» добавить 300 мкл раствора для лизиса и в последующем экстрагировать ДНК в соответствии с инструкцией к комплекту реагентов «РИБО-преп», не добавляя раствор для лизиса повторно) или заморожен.

Замороженный осадок можно хранить в течение 2 недель при температуре от минус 24 до минус 16 °С или до 1 года при температуре не выше минус 68 °С.

При использовании других комплектов реагентов для экстракции ДНК подготовка исследуемого материала к экстракции проводится при необходимости в соответствии с инструкцией к применяемому комплекту реагентов.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Непригодными для исследования являются:

- образцы цельной венозной крови, взятые в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта;
- образцы цельной венозной крови, содержащие кровяной сгусток или подвергшиеся заморозке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале (цельная венозная кровь), используемом для исследования.

Были протестированы образцы цельной венозной крови с известными генотипами без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего вещества указана в табл. 6. Каждый образец тестировался в трех повторах. Генотип образцов цельной венозной крови был подтвержден методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark «АмплиСенс® Пироскрин» (форма 8) (РУ № ФСР 2012/13246).

Таблица 6

Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Эндогенные вещества	Общий билирубин	210 мкмоль/л (верхняя граница нормы – 21 мкмоль/л)	Не обнаружено
	Общий холестерин	78 ммоль/л (верхняя граница нормы – 7,8 ммоль/л)	Не обнаружено
	Триглицериды	37 ммоль/л (верхняя граница нормы – 3,7 ммоль/л)	Не обнаружено
	Гемоглобин	250 г/л (верхняя граница нормы – 170 г/л)	Не обнаружено
Экзогенные вещества	Калий ЭДТА[4]	до 2,0 мг/мл	Не обнаружено
	Литий гепарин[4]	от 12 МЕ/мл	Обнаружено

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК из исследуемых образцов,
- амплификация ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»,
- анализ и интерпретация результатов.

[4] В соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 (Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа) калий ЭДТА используют в концентрации от 1,2 до 2,0 мг/мл, литий гепарин – в концентрации от 12 до 30 МЕ/мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК используется комплект реагентов «РИБО-преп» Порядок работы с комплектом реагентов «РИБО-преп» смотрите в инструкции к данному комплекту для экстракции.

Объемы реагентов и образцов при экстракции:

Исследуемый образец – осадок, полученный после предобработки гемолитиком **100 мкл** цельной венозной крови.

В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл ОКО**.

Объем элюции – **50 мкл**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФОРМА 1 «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

СОСТАВ

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F – комплект реагентов для амплификации участка ДНК человека, содержащего генетический полиморфизм T>C (rs5918) в гене *ITGB3*, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество пробирок, шт
Часть 1 из 2			
К+ ДНК ITG 1	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1
К+ ДНК ITG 2	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1
К+ ДНК ITG 3	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	1
Часть 2 из 2			
ПЦР-смесь-FL ITGB3	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	0,6	1
ПЦР-буфер-С	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	1
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	1

Реагенты комплекта упакованы раздельно в соответствии с температурой хранения (см. раздел «Хранение»).

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества набора реагентов, вкладыш к набору реагентов, краткое руководство к набору реагентов – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

Перед проведением ПЦР рекомендуется определить концентрацию ДНК в полученных экстрагированных образцах и, при необходимости, развести выделенную ДНК ТЕ-буфером до оптимальной концентрации 10-30 нг в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реакцию (соответствует концентрации выделенной ДНК $3x10^5$ – $9x10^5$ копий/мл).

А. Подготовка проб для амплификации

Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси. На одну реакцию требуется **10 мкл ПЦР-смеси-FL ITGB3**, **5 мкл ПЦР-буфера-С** и **0,5 мкл полимеразы (TaqF)**. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в п.7) плюс запас на несколько реакций.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

2. Разморозить пробирку с **ПЦР-смесью-FL ITGB3**, **ПЦР-буфером-С** и **полимеразой (TaqF)**. Перемешать содержимое пробирок с **ПЦР-смесью-FL ITGB3**, **ПЦР-буфером-С** и **полимеразой (TaqF)**, осадить капли на вортексе.
3. В отдельной пробирке подготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество **ПЦР-смеси-FL ITGB3**, **ПЦР-буфера-С** и **полимеразы (TaqF)**, осадить капли на вортексе.

ВНИМАНИЕ! Приготовленную смесь хранить не более 2 ч.

4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов.
5. Внести в каждую пробирку по **15 мкл** приготовленной реакционной смеси. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.
6. В подготовленные пробирки внести по **10 мкл проб ДНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и разведенных до оптимальной концентрации. В случае хранения пробирок перед использованием их необходимо встряхнуть на вортексе и центрифугировать при 10 тыс. g в течение 30 сек.
7. Поставить контрольные реакции:
   а) **положительный контроль ПЦР (К1+)** – в пробирку с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реакционной смесью внести **10 мкл К+ ДНК ITG 1**.

б) **положительный контроль ПЦР (К2+)** – в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл К+ ДНК ITG 2**.

в) **положительный контроль ПЦР (К3+)** – в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл К+ ДНК ITG 3**.

г) **отрицательный контроль ПЦР (К–)** – в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл К-**.

д) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл** пробы, экстрагированной из **ОКО**.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется:
   а) перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе.
   б) в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.
2. Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени» и запустить выполнение следующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала (см. табл. 7):

Таблица 7

Единая программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала «АмплиСенс» для приборов роторного[5] и планшетного[6] типа

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	**50**	15 мин	–	1
2	**95**	15 мин	–	1
3	**95**	10 с	–	45
	60	20 с	**FAM, JOE**	

ВНИМАНИЕ! С использованием единой программы можно одновременно проводить в одном приборе любое сочетание тестов, включая тесты с обратной транскрипцией и амплификацией. При одновременном проведении нескольких

[5] Например, Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research), Rotor-Gene Q (QIAGEN).
[6] Например, CFX 96 (Bio-Rad), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тестов в формате «мультипрайм» детекция флуоресцентного сигнала назначается и по другим используемым каналам, кроме указанных. В случае если в одном приборе одновременно проводятся тесты только для выявления ДНК, можно удалить из данной программы первый шаг обратной транскрипции (50°С – 15 минут) для экономии времени.

В. Анализ и интерпретация результатов

ВНИМАНИЕ! Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации.

Анализ результатов амплификации проводят с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации, по двум каналам (табл.8):

Таблица 8

Ген	rs	Канал для флуорофора	
		FAM	JOE
ITGB3	rs5918	аллель Т	аллель С

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла (*Ct*) в соответствующей графе таблицы результатов. Особенности установки пороговой линии для приборов планшетного и роторного типа приведены во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов. Принцип интерпретации результатов описан ниже:

Определение генотипа по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3*

1. Для каждого образца анализируются значения пороговых циклов по каналам для флуорофоров FAM и JOE.
2. Если для исследуемого образца по каналу для флуорофора FAM определено значение *Ct*, равное или меньше граничного, а по каналу для флуорофора JOE значение *Ct* отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

флуорофоров JOE и FAM (ΔCt (JOE/FAM)) больше граничной, то образец является **гомозиготой ТТ**.

3. Если для исследуемого образца по каналу для флуорофора JOE определено *Ct*, равное или меньше граничного, а по каналу для флуорофора FAM значение *Ct* отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров FAM и JOE (ΔCt (FAM/JOE)) больше граничной, то образец является **гомозиготой СС**.
4. Если для исследуемого образца по каналам для флуорофоров FAM и JOE определено *Ct*, равное или меньше граничного, и разница значений *Ct* по модулю между каналами для флуорофоров FAM и JOE (ΔCt (FAM/JOE)) меньше граничной, то образец является **гетерозиготой ТС**.
5. Если для исследуемого образца разница значений *Ct* по модулю между каналами для флуорофоров FAM и JOE (ΔCt (FAM/JOE)) превышает граничное значение для гетерозиготы и меньше граничного для гомозиготы, то результат данного образца **невалиден**.
6. Если для исследуемого образца значение *Ct* по обоим каналам больше граничного, то результат анализа данного образца **невалиден.**

ВНИМАНИЕ! Граничные значения *Ct* указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Результат ПЦР-исследования считаются достоверным, если получены правильные результаты для контролей этапов экстракции и амплификации ДНК в соответствии с табл. 9 и вкладышем, прилагаемым к набору реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение *Ct* по каналу для флуорофора	
		FAM	JOE
ОК	Экстракция ДНК	Отсутствует или больше граничного	Отсутствует или больше граничного
К–	ПЦР	Отсутствует или больше граничного	Отсутствует или больше граничного
К1+	ПЦР	Определено не более граничного	Отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров JOE и FAM больше граничной
К2+	ПЦР	Отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров FAM и JOE больше граничной	Определено не более граничного
К3+	ПЦР	Определено не более граничного	Определено не более граничного

Возможные ошибки

1. Для положительного контроля ПЦР (К1+ и/или К2+ и/или К3+) значение порогового цикла (*Ct*) не соответствует критериям, указанным в табл. 9. Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов.
2. Для отрицательного контроля ПЦР (К–) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE определено значение порогового цикла (*Ct*) меньше граничного. Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов.
3. Для отрицательного контроля экстракции (ОК) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE определено значение порогового цикла (*Ct*) меньше граничного. Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 15 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут. в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25°С не более 3 сут.

Хранение.

Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (К+ ДНК ITG 1, К+ ДНК ITG 2, К+ ДНК ITG 3, К–, ОКО) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8°С;
- часть 2 (ПЦР-смесь-FL ITGB3, ПЦР-буфер-С, полимераза (TaqF)) хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-FL ITGB3 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: obtk@pcr.ru. Отзывы и предложения о продукции АмплиСенс® вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Код партии		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изменения		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Дата изготовления
	Изготовитель		Осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 23
двадцать три лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

А.О.Лисицына

«26» 03 2024 г.

м.п.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 23 листа(ов)
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им.М.Ф.Владимирского
Соболев К.Э.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская 3А,
тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: obek@pcr.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* методом ПЦР АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1	LOT **22.05.23**	**2023-05-22** / **2024-08-22**

ТУ 21.20.23-440-01897593-2022.
Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Значение *Ct* отсутствует или больше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значение *Ct* отсутствует или больше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ ДНК ITG 1 (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* меньше граничного по каналу для флуорофора FAM Значение *Ct* по каналу для флуорофора JOE отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров JOE и FAM больше граничной	соответствует
Положительный результат для образца К+ ДНК ITG 2 (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* меньше граничного по каналу для флуорофора JOE Значение *Ct* по каналу для флуорофора FAM отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров FAM и JOE больше граничной	соответствует
Положительный результат для образца К+ ДНК ITG 3 (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Определен генотип 4-х тестируемых образцов ДНК человека по полиморфизму rs5918	Значения *Ct* по каналам для флуорофоров FAM и JOE соответствуют одному из вариантов, приведенных во вкладыше к набору реагентов	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
Часть 1 из 2			
К+ ДНК ITG 1	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
К+ ДНК ITG 2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
К+ ДНК ITG 3	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
Часть 2 из 2			
ПЦР-смесь-FL ITGB3	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1
ПЦР-буфер-С	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1

3. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С не более 3 сут.
Хранение.
Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:
– 2 (ПЦР-смесь-FL ITGB3, ПЦР-буфер-С, полимераза (TaqF часть 1 (К+ ДНК ITG 1, К+ ДНК ITG 2, К+ ДНК ITG 3, К–, ОКО) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8°С;
– часть)) хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-FL ITGB3 хранить в защищенном от света месте.
Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи **22.05.23**

Руководитель ГКК (подпись) (Кодуа О.И.) (Ф.И.О.)

ГРУППА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская 3А,
тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: obtk@pcr.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* методом ПЦР АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1	LOT **A22.05.23**	**2023-05-22**
		2024-08-22

ТУ 21.20.23-440-01897593-2022.
Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Значение *Ct* отсутствует или больше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значение *Ct* отсутствует или больше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Положительный результат для образца К+ ДНК ITG 1 (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* меньше граничного по каналу для флуорофора FAM Значение *Ct* по каналу для флуорофора JOE отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров JOE и FAM больше граничной	соответствует
Положительный результат для образца К+ ДНК ITG 2 (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* меньше граничного по каналу для флуорофора JOE Значение *Ct* по каналу для флуорофора FAM отсутствует или разница между значениями *Ct* по каналам для флуорофоров FAM и JOE больше граничной	соответствует
Положительный результат для образца К+ ДНК ITG 3 (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует
Определен генотип 4-х тестируемых образцов ДНК человека по полиморфизму rs5918	Значения *Ct* по каналам для флуорофоров FAM и JOE соответствуют одному из вариантов, приведенных во вкладыше к набору реагентов	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
Часть 1 из 2			
К+ ДНК ITG 1	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
К+ ДНК ITG 2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
К+ ДНК ITG 3	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
Часть 2 из 2			
ПЦР-смесь-FL ITGB3	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1
ПЦР-буфер-С	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1

3. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С не более 3 сут.
Хранение.
Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:
– 2 (ПЦР-смесь-FL ITGB3, ПЦР-буфер-С, полимераза (TaqF часть 1 (К+ ДНК ITG 1, К+ ДНК ITG 2, К+ ДНК ITG 3, К–, ОКО) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8°С;
– часть)) хранить при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-FL ITGB3 хранить в защищенном от света месте.
Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи **22.05.23**

Руководитель ГКК ГРУППА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (подпись) (Кодуа О.И.) (Ф.И.О.)

Форма 1: REF S-4401-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2

два лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

А.О.Лисицына

«20» 03 2024 г.

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU