

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Е.Н. Валеев
2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения

Редакция 6

Введение

Инфекционные заболевания урогенитального тракта являются одной из причин снижения качества жизни и нарушения репродуктивной функции человека. Своевременная диагностика урогенитальных инфекций способствует сокращению уровня заболеваемости благодаря эффективной лекарственной терапии, что улучшает качество жизни.

Chlamydia trachomatis – неподвижные грамотрицательные бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами эукариотических клеток, принадлежат к семейству *Chlamydiaceae*. Обладают тропизмом к цилиндрическому эпителию и способны поражать слизистую оболочку уретры, цервикального канала, прямой кишки, ротоглотки и конъюнктивы глаз¹.

Mycoplasma genitalium – патогенный микроорганизм, строгий патоген, способный вызывать уретрит у лиц обоего пола, цервицит и воспалительные заболевания органов малого таза у женщин².

Neisseria gonorrhoeae – грамотрицательный диплококк бобовидной формы, относится к семейству *Neisseriaceae*. Приводит к развитию инфильтративных и дегенеративных процессов слизистой оболочки органов урогенитальной и репродуктивной систем, прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы³.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

Краткое наименование изделия – «ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*».

1.2. Назначение

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновой кислоты НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), содержащейся в клиническом материале (мазок урогенитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Функциональное назначение: для диагностики инфекций, вызванных Хламидией

¹ Клинические рекомендации: Хламидийная инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021 г.

² Клинические рекомендации: Урогенитальные заболевания, вызванные *Mycoplasma genitalium*. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2021 г.

³ Клинические рекомендации: Гонококковая инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2021 г.

трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмой гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерией гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

1.3. Область применения

Лабораторная медицина: клиническая лабораторная диагностика, медицинская микробиология, вирусология, бактериология. Только для исследований *in vitro*.

Предназначенный пользователь: Медицинские работники медицинских лабораторий, осуществляющие деятельность в области клинической лабораторной диагностики, медицинской микробиологии, бактериологии, вирусологии. Только для профессионального использования.

1.4. Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: используется для диагностики инфекций, вызванных Хламидией трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмой гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерией гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

1.5. Тип анализируемого образца: мазок уrogenитального тракта человека (пациента).

1.6. Целевой аналит: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» (ПУ №РЗН 2023/19915) производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, являются специфичные участки геномной НК микроорганизмов Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

1.7. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия:

Набор предназначен для исследования клинического материала (мазок уrogenитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

1.8 Противопоказания к применению и ограничения метода

Противопоказаний к применению метода и его ограничению нет.

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах исследования с использованием данного МИ. В диагностических целях результаты должны использоваться в сочетании с другими данными: анамнезом, симптомами, общей клинической картиной.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов используется совместно с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» (ПУ №РЗН 2023/19915) производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, с которым он составляет единую аналитическую систему (далее по тексту – «Анализатор»).

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридизационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Принцип действия системы направлен на автоматизацию процесса выделения нуклеиновых кислот и подготовки реакционной смеси для проведения дальнейших исследований методом

изотермической амплификации в режиме реального времени. Используемый метод основан на поэтапном создании вакуума с целью прохождения раствора из фильтрующей колонки через стеклянный фильтр в соответствующем канале тестовой кассеты «LifePad».

Метод основан на лизировании бактериальных клеток, содержащихся в образцах биологического материала, в буферном растворе, содержащем этиловый спирт и гуанидин тиоцианат, и последующей сорбции нуклеиновых кислот на стеклянном фильтре.

Процедура выделения нуклеиновых кислот Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) и Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) из клинического материала и приготовление реакционной смеси при использовании аналитической системы проходит в 7 последовательных этапов.

- На первом этапе выделения происходит суспендирование биоматериала и внутреннего положительного контроля (IPC) в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инаktivация клеток возбудителя и их разрушение за счет комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента, вызывающих денатурацию белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются бактериальные белки и происходит высвобождение нуклеиновых кислот, являющихся мишенью для детекции.

- На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными частицами возбудителей и остатками биоматериала совместно с внутренним положительным контролем (IPC) пропускается через фильтрующий элемент. При этом целевая НК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки разрушенных частиц возбудителей проходят через фильтр.

- На третьем этапе для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра он последовательно промывается промывочным буфером WS1 и этанолом, входящим в состав раствора WS2.

- На четвертом этапе осуществляется просушка фильтра от остатков этилового спирта, так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот. При этом целевая НК возбудителя и внутренний положительный контроль (IPC) остаются связанными с фильтром.

- На пятом этапе выделения происходит элюирование целевой НК и внутреннего положительного контроля (IPC) с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой (раствор EB).

- На шестом этапе происходит автоматическое дозирование элюата совместно с внутренним положительным контролем (IPC) и смешивание с реагентом Е (Энзимы).

- На седьмом этапе происходит автоматическое дозирование и смешивание с реагентом Р (Праймеры).

По окончании процедуры выделения НК Анализатор осуществляет анализ образца на наличие целевого анализатора при помощи изотермической амплификации.

В основе метода изотермической амплификации лежит выявление специфического фрагмента НК возбудителя путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) в режиме «реального времени».

Изотермическая амплификация осуществляется модифицированным ферментом ДНК-полимеразой Aac pol I из термофильной бактерии *Alicyclobacillus acidocaldarius* с использованием набора асимметричных праймеров при постоянной температуре. Реакция состоит из 2 этапов. На первом этапе образуется линейная одноцепочечная молекула кДНК, содержащая целевой амплифицируемый участок. На втором этапе происходит нециклическая амплификация целевого фрагмента с образованием множества конкатемеров (молекул ДНК, содержащих несколько копий ДНК-мишени). Благодаря большому количеству праймеров реакция обладает высокой специфичностью, чувствительностью и быстротой.

Флуоресцентная детекция с помощью экситонного праймера, меченного двумя молекулами тиазолового оранжевого, позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. В ходе амплификации экситонный праймер связывается с синтезированной цепью конкатемера; при этом связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и делает возможным ее регистрацию на флуоресцентном детекторе.

Регистрация продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») проводится с определенной периодичностью (в каждом «цикле» амплификации). Анализирующая программа автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (C_q)⁴.

Результат анализа считается невалидным, если для данной пробы не определено (отсутствует) или превышает 30 значение пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией.

⁴ Пороговая линия – это произвольный уровень флуоресценции, выбранный на основе базовой линии. Сигнал, который обнаружен выше порога, считается реальным сигналом, который можно использовать для определения порогового цикла (C_q) для образца. Порог автоматически регулируется для каждого эксперимента, чтобы он находился в области экспоненциального роста на всех

3. СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

- 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
- 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:
- 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
- 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
- 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
- 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
- 7.3 Паспорт, 1 экз.

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
- 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
- 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:
- 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
- 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
- 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
- 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
- 7.3 Паспорт, 1 экз.

ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Комплект поставки набора реагентов для проведения 5,50,100 определений указан в Таблице 1:

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:		
Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>), 5 определений:		
1	Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	5 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	5 пробирок
3	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:	1
3.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
3.2	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	1 пробирка
4	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	1 пробирка
5	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 пробирка
6	Отрицательный контрольный образец в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
7	Эксплуатационная документация:	1
7.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
7.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7.3	Паспорт	1 экземпляр
Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>), 50 определений:		
1	Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	52 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	50 пробирок
3	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:	1
3.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
3.2	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис	1 пробирка

	(<i>Chlamydia trachomatis</i>)	
4.	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	1 пробирка
5.	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 пробирка
6	Отрицательный контрольный образец в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
7	Эксплуатационная документация:	1
7.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
7.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1	Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	102 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	100 пробирок
3	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:	1
3.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
3.2	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	1 пробирка
4.	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	1 пробирка
5.	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 пробирка
6	Отрицательный контрольный образец в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
7	Эксплуатационная документация:	1
7.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
7.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр

Тестовая кассета представляет собой кассету в индивидуальной фольгированной упаковке. Габаритные размеры фольгированной упаковки: длина 169 мм ± 4 мм, ширина 105 мм ± 4 мм, высота 0,21 мм ± 0,1 мм. Вес тестовой кассеты без упаковки: 28,6 г. Вес тестовой кассеты в упаковке: 36,19 г. Допустимые отклонения масс ±10%.

«Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 2 или 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Каждая пробирка с раствором SSB вставляется в картонный держатель. Габаритные размеры картонного держателя: длина 190 мм ± 4 мм, ширина 95 мм

± 4 мм, высота 84 мм ± 1 мм. Неуказанные допустимые отклонения размеров и объемов $\pm 10\%$.

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей, с запрессованным фильтром; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов $\pm 10\%$.

«Отрицательный контрольный образец» состоит из пробирки «Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость», прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock. Допустимые отклонения объемов $\pm 10\%$.

4. СОСТАВ РАСТВОРОВ

Таблица 2.

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>), в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	50%
Раствор WS2	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP ДНК-полимераза AacPoll	Лиофилизат

	Ревертаза AMV-RT	
Реагент Р	6 ассиметричных праймеров SmartAmp (СмартАмп)	Лиофилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ копий/мл
Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%

	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Отрицательный контрольный образец в составе:		
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Все составные части и реагенты, входящие в состав набора реагентов, относятся к 4 классу опасности (вещества малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

Реагенты, входящие в набор, обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в набор, не токсичны, поскольку готовятся путем смешивания отдельных нетоксичных компонентов.

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность, проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

В соответствии с Приложением №8 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. №543н (Правила организации деятельности мобильной медицинской бригады), Постановлением Правительства РФ от 1 июня 2021 г. №852 «О лицензировании медицинской деятельности»: (Положение о лицензировании медицинской деятельности, пункт 11), Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм» СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» Мобильная медицинская бригада, организованная в структуре медицинской организации, осуществляющая исследование Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)» (без выделения и накопления возбудителя) не по адресу, указанному в Лицензии и Санитарно-Эпидемиологическом заключении, а по фактическому местонахождению пациента с использованием портативного прибора (выделяющий нуклеиновые кислоты и проводящий амплификацию с использованием одноразового картриджа) должна проводиться с соблюдением требований биологической безопасности.

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Необходимо строго следовать инструкции по применению.

Не использовать Набор, если были нарушены условия транспортирования и хранения.

Не использовать Набор по истечении срока годности.

Не использовать компоненты набора с видимыми повреждениями.

Все компоненты Набора предназначены для одноразового использования. Не пытайтесь использовать один и тот же компонент Набора во второй раз.

При исследовании используйте только компоненты данного Набора, не используйте компоненты наборов из разных партий.

Требования безопасности при работе с набором в лаборатории

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования предусматривает инактивацию патогенного возбудителя и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящим в медицинское изделие, в биологической пробе непосредственно после взятия материала в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарно-эпидемиологического законодательства.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, 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 открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

1. применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;
2. допускать к работе с набором только специально обученный персонал (специалист с высшим медицинским или биологическим образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА III-IV групп патогенности и по ПЦР-диагностике, а также лаборанта со средним специальным медицинским образованием);
3. не использовать набор по истечении срока годности;
4. избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности против любых специальных рисков при использовании и реализации, поскольку в состав изделий не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

Требования охраны окружающей среды

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.

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.

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.

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.

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.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ⁵

Набор используется совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» (ПУ №РЗН 2023/19915) производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.

Допустимо использование перчаток и зондов других производителей, зарегистрированных в РФ в установленном порядке.

Рекомендуемые ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС» медицинские изделия для совместного использования с ПЦР-тестом *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*:

- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл (при необходимости);
- микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости);
- штативы для микропробирок;
- емкости для сброса наконечников и микропробирок;
- одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (при необходимости);
- средства индивидуальной защиты;
- емкость с дезинфицирующим раствором;
- «Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: 1. Зонд

⁵ Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оборудование лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

тип А универсальный: Тип А2» (РЗН2018/7058 от 24 марта 2020 года) производства ООО «Медицинские изделия», Россия (при необходимости);

– «Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ22.19.60-016-45422980-2021 в вариантах исполнения» (РЗН 2022/17441 от 22 ноября 2022 года) производства ООО «Витекс», Россия (при необходимости).

4

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

7.1. Материал для исследования

Материал для исследования набором реагентов – «ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*» являются образцы НК, выделенные из клинических проб (мазок урогенитального тракта человека (пациента)).

7.2. Процедура взятия, транспортировки и хранения биологического материала при профессиональном использовании

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012.

Забор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами III группы патогенности.

После взятия биологического материала перенесите зонд в пробирку с раствором SSB, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР – исследований.

7.2.1. Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов.

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Транспортировка клинического материала должна производиться холодильнике. Материал должен быть доставлен в лабораторию в течение клинического материала недопустима!

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 24 ч;
- при температуре минус 18 до минус 22 °С – не более месяца;
- не допускается повторное размораживание- замораживание.

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК

- при от 2 до 8°С – не более 24 ч.
- при минус 18 до минус 22°С → не более месяца.
- при минус 80°С – длительно.

7.2.2 Предварительная обработка клинического материала

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

7.2.3 Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

4

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при

нормальном использовании набора реагентов и, предположительно, влияют на способность набора реагентов выдавать достоверные результаты.

Исследованные концентрации интерферирующих веществ приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества	
Гемоглобин	100 мг/мл
Гиалуроновая кислота	50 мг/мл
Экзогенные интерферирующие вещества	
Препараты лечебно-профилактического назначения	
Хлоргексидин	0,05 г/мл
Мирамистин	0,1 мкг/мл
Клотримазол	200 мг/мл

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);
- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

Правила работы с Тестовой кассетой

1. Установите пробирки с раствором SSB (2 мл) на ровную поверхность.
2. Извлеките одноразовый стерильный зонд из упаковки, не касаясь руками головки зонда. Не кладите зонд на поверхность.
3. Проведите сбор биологического материала и погрузите рабочую часть зонда в пробирку с раствором SSB (2 мл), и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращайте зонд 10 раз (см. п. 8, III). После этого зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки.
4. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с раствором SSB и внесенным в него клиническим образцом.
5. Извлеките картридж из индивидуальной фольгированной упаковки. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите вручную указанные рядом с QR-кодом числа. Не выбрасывайте оригинальную фольгированную упаковку: она потребуется для утилизации использованного чипа.
6. Отвинтите крышку Тестовой кассеты. Не выбрасывайте крышку.
7. Содержимое пробирки перелейте в приемное отверстие Тестовой кассеты до меток⁶. Остаток содержимого в пробирке остается на возможность повторного проведения теста, хранить на +2 ... +8° С не более 3 суток.
8. Закройте крышку Тестовой кассеты.
9. Снимите отрывной стикер – прозрачную защитную пленку, размещенную на задней поверхности чипа (тестовой кассеты).
10. Установите Тестовую кассету и запустите анализ согласно руководству по эксплуатации Анализатора.
11. По окончании анализа утилизируйте Тестовую кассету, поместив ее в оригинальную фольгированную упаковку.

⁶ Внесите содержимое пробирки с раствором SSB и образцом в приемное отверстие Тестовой кассеты. При этом для корректного прохождения процедуры тестирования объем пробы должен быть таким, чтобы уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был на уровне горизонтальной отметки на этикетке серыми стрелками.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Подготовительная работа

- I. Подключите Анализатор согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

ВАЖНО! Не используйте компоненты набора с нарушенной герметичной упаковкой.

Не используйте Тестовую кассету с визуальными дефектами, внешними растеканиями растворов по всей поверхности либо внутренними растеканиями по каналам.

Если кассета имеет внешние растекания растворов либо внутренние растекания по каналам, необходимо сообщить производителю (см. раздел «Гарантийные обязательства производителя» настоящий Инструкции).

- II. Осуществите сбор биологического материала при помощи одноразового стерильного зонда, согласно вышеприведенным методикам (см. Раздел 7).

ВАЖНО! На каждый новый анализ используйте новую герметично запечатанную Тестовую кассету. Не используйте повторно Тестовые кассеты.

Расход компонентов набора

Набор рассчитан на проведение 5, 50, 100 определений, не включая контроли.

Расход **компонентов набора** на одно определение указан в таблице 4:

Таблица 4.

Наименование	Функция	Необходимый объем/количество на 1 реакцию
Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца	лизирующий раствор	0,5-0,7 мл
Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)/ Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)/ Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке;	выявление хламидии Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)/ Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)/ Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале	1 шт.
Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)/ Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)/ Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)/ Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)/ Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 шт.

8.2. Подготовка анализа

- I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁷.
- II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонда. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.

- III. Поместите зонд с образцом мазка в пробирку с раствором SSB. Для инактивации возбудителей выдержите образец в растворе SSB не менее 1,5 минут при температуре в диапазоне от +10°C до +35°C.
Образец, взятый зондом, необходимо смыть, вращая зонд по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонда о стенку пробирки. При необходимости закрытую пробирку с зондом перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- IV. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите указанные рядом с QR-кодом числа вручную.
- V. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с раствором SSB и внесенным в него клиническим материалом.
- VI. Внесите 0,5 - 0,7 мл содержимого пробирки с раствором SSB и образцом в приемное отверстие Тестовой кассеты. При этом для корректного прохождения процедуры тестирования объем пробы должен быть таким, чтобы уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был не ниже границы, отмеченной на этикетке черными стрелками.
- VII. Закройте крышку Тестовой кассеты.
- VIII. Снимите защитную пленку.
- IX. Утилизируйте использованные пробирки с раствором SSB по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
- X. В программном обеспечении «LifePad» в окне «Подготовка к тестированию» внесите данные пациента. Результаты анализа ассоциированы с ID пациента. Если в комплектации Анализатора предусмотрено считывание штрихкодов, воспользуйтесь данной функцией⁸.
- XI. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- XII. Интерпретируйте результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора. Результат анализа считается невалидным, если для данной пробы не определено (отсутствует) или превышает 30 значение пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией.
- XIII. После успешного завершения анализа использованные Тестовые кассеты, помещенные в оригинальную фольгированную упаковку, складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
- XIV. По окончании всех этапов анализа обработайте внешнюю поверхность Анализатора с целью деkontаминации путем протирания дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самаров», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с добавлением 0,5% моющего средства), затем тщательно протрите одноразовой салфеткой, смоченной теплой водопроводной водой, осушите с помощью сухой одноразовой салфетки и запустите процедуру обработки бактерицидной ультрафиолетовой лампой.

РЕКОМЕНДАЦИИ: Процесс выявления НК из образцов клинического материала рекомендуется сопровождать постановкой положительного контроля *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*)/ *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*)/ *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*) и отрицательного контроля⁹. Для этого:

I. Используйте упаковку с этикеткой «Положительный контрольный образец *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*)/ *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*)/ *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*)».

II. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с раствором SSB.

III. Внесите 0,6 мл каждого раствора SSB в пробирку с этикеткой «Положительный контрольный *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*)/ *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*)/ *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*)».

IV. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с этикеткой «Положительный контрольный образец *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*)/ *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*)/ *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*)».

V. Внесите 0,6 мл полученного раствора каждого образца «Положительного контрольного образца *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*)/ *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*)/ *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*)» в приемное отверстие Тестовой кассеты.

VI. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

VII. Интерпретируйте положительные результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

Повторите по аналогии данную процедуру для Отрицательного контрольного образца (исключить пункт IV). Интерпретируйте отрицательные результаты.

Данная процедура необходима для определения корректности функциональных характеристик Набора и Анализатора.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

9.1 Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения Набора:

а) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAm Liquid Reagent for RNA detection *Chlamydia trachomatis*/ *Mycoplasma genitalium*/ *Neisseria gonorrhoeae*, представляющего собой фрагмент синтетической НК *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*):

- 1×10^3 копий НК *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*) на 1 мл (копий/мл);
- 2×10^3 копий НК *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*) на 1 мл (копий/мл).

9.2 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

⁹ Вариант исполнения 2 и Вариант исполнения 3 укомплектованы дополнительными Тестовыми кассетами в количестве 2 шт. для рекомендуемой постановки положительного контроля и отрицательного контроля *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*)/ *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*)/ *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*)

исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

Аналитическая специфичность набора реагентов, т.е. способность выявлять в исследуемом образце только НК указанного в назначении микроорганизма, а также отсутствие неспецифических реакций с ДНК других микроорганизмов и человека, доказана производителем при исследовании ДНК следующих микроорганизмов: *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria flava*, *Neisseria subflava*, *Neisseria sicca*, *Neisseria mucosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *Atopobium vaginae*, *Mobiluncus curtisii*, *Chlamydia pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Burkholderia cepacia*, *Moraxella catenalis*, *Lactobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *HSV 1 типа*, *HSV 2 типа*, *CMV*, *HPV* (типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59), а также геномной ДНК человека.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты выявлены не были. Специфичность, рассчитанная как % истинно положительных результатов для положительных проб на целевой маркер, составила 100%.

9.3 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 1×10^3 , 1×10^5 , 1×10^7 копий/мл для *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*) составляет не менее 0,99. Таким образом, диапазон линейности составляет от 1×10^3 до 1×10^7 копий/мл для *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*).

9.4 Тест на правильность определения концентрации

Тест на правильность определения - при детекции образцов с 1×10^3 , 1×10^5 , 1×10^7 копий/мл для *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*) процент отклонения измеренной концентрации от значения, принимаемого за истинное, находится в диапазоне 90-110%.

9.5 Тест на прецизионность

Тест на прецизионность характеризуется рассеянием значений измеренных концентраций, получаемых при использовании набора относительно величины средней концентрации. Для образцов с концентрацией 1×10^5 копий/мл для *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*) коэффициент вариации составляет не более 10%.

9.6 Воспроизводимость

При использовании Набора совместно с Анализатором коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

10. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность выявления НК *Хламидии трахоматис* (*Chlamydia trachomatis*), *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), *Нейсерии гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*): 100 % (интервал 95,2 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*): 100 % (интервал 95,2 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Показана **тождественность** диагностических характеристик набора ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae* на мазках урогенитального тракта человека (пациента).

Клинический материал	Количество образцов пациентов	от	Результаты испытаний	
			Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Мазок урогенитального тракта	75		100% (95%ДИ:95,2-100%)	100% (95%ДИ:95,2-100%)

Корреляция результатов

Показана высокая степень корреляции результатов измерения концентрации НК, полученных с помощью полученных с помощью набора реагентов ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae* и набора реагентов сравнения: «Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017» производства ООО «НекстБио», Россия (ПУ №РЗН 2019/8043 от 02 октября 2023 года), «Набор для определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом полимерной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro «АмплиПрайм® NСMT» по ТУ9398-025-09286667-2014 производства ООО «НекстБио», Россия (ПУ № РЗН 2015/3168 от 13 октября 2015 года) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией амплификации реального времени.

Разница между значениями концентрации НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в мазках урогенитального тракта человека (пациента) не превышала 0,5lg.

Рассчитанный коэффициент корреляции Стьюдента составил не менее 0,95 (p< 0,05), что свидетельствует о значительном сходстве (эквивалентности) сравниваемых тест-систем.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль этапа выделения НК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации.

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа тестируемых образцов должна включать контрольные образцы (положительный и отрицательный) согласно инструкции к Набору. Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению Набора и совместно применяемого Анализатора.

12. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности – 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты, тестовые кассеты должны находиться в индивидуальной фольгированной упаковке, закрытой на замок Zip Lock.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объем термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.

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

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

13. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с 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». Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного). Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

15. РЕКЛАМАЦИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

При обнаружении 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 набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

16. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Изготовитель		Осторожно!
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии / серии		Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги
 5, 50, 100	Содержимого достаточно для проведения 5, 50, 100 тестов		Не стерильно
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Не утилизировать в бытовой контейнер

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

Этот документ прошито и пронумеровано

5



Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАИТЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



КОПИЯ ВЕРНА



LifePad

Краткое руководство пользователя на медицинское изделие:

«Набор для выявления инфекций, передаваемые половым путем, в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023».

Редакция 3.

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).

Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с.
Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

При обнаружении 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 набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Редакция 3.

- I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке¹.
 - II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонда. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
 - III. Поместите зонд с образцом мазка в пробирку с раствором SSB. Для инактивации возбудителей выдержите образец в растворе SSB не менее 1,5 минут при температуре в диапазоне от +10°C до +35°C.
Образец, взятый зондом, необходимо смыть, вращая зонд по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонда о стенку пробирки. При необходимости закрытую пробирку с зондом перевернуть 5-10 раз либо вортексировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
 - IV. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите указанные рядом с QR-кодом числа вручную.
 - V. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с раствором SSB и внесенным в него клиническим материалом.
 - VI. Внесите 0,5 - 0,7 мл содержимого пробирки с раствором SSB и образцом в приемное отверстие Тестовой кассеты. При этом для корректного прохождения процедуры тестирования объем пробы должен быть таким, чтобы уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был не ниже границы, отмеченной на этикетке черными стрелками.
 - VII. Закройте крышку Тестовой кассеты.
 - VIII. Снимите защитную пленку.
 - IX. Утилизируйте использованные пробирки с раствором SSB по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
 - X. В программном обеспечении «LifePad» в окне «Подготовка к тестированию» внесите данные пациента. Результаты анализа ассоциированы с ID пациента. Если в комплектации Анализатора предусмотрено считывание штрихкодов, воспользуйтесь данной функцией².
 - XI. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
 - XII. Интерпретируйте результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора. Результат анализа считается невалидным, если для данной пробы не определено (отсутствует) или превышает 30 значение пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией.
 - XIII. После успешного завершения анализа использованные Тестовые кассеты, помещенные в оригинальную фольгированную упаковку, складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
 - XIV. По окончании всех этапов анализа обработайте внешнюю поверхность Анализатора с целью деkontаминации путем протирания дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Альтайхимпро», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с добавлением 0,5% моющего средства), затем тщательно протрите одноразовой салфеткой, смоченной теплой водопроводной водой, осушите с помощью сухой одноразовой салфетки и запустите процедуру обработки бактерицидной ультрафиолетовой лампой.
- РЕКОМЕНДАЦИИ:** Процесс выявления НК из образцов клинического материала рекомендуется сопровождать постановкой положительного контроля *Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis)*/ *Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium)*/ *Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae)* и отрицательного контроля³. Для этого:
- I. Используйте упаковку с этикеткой «Положительный контрольный образец *Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis)* Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)».
 - II. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с раствором SSB.
 - III. Внесите 0,6 мл каждого раствора SSB в пробирку с этикеткой «Положительный контрольный *Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis)* Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)».
 - IV. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с этикеткой «Положительный контрольный образец *Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis)* Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)».
 - V. Внесите 0,6 мл полученного раствора каждого образца «Положительного контрольного образца *Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis)* Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)» в приемное отверстие Тестовой кассеты.
 - VI. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
 - VII. Интерпретируйте положительные результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- Повторите по аналогии данную процедуру для Отрицательного контрольного образца (исключить пункт IV). Интерпретируйте отрицательные результаты.
- Данная процедура необходима для определения корректности функциональных характеристик Набора и Анализатора.

¹ Этикетка в комплект поставки не входит.

² Данная функция заранее обговаривается с Производителем и не является обязательной.

³ Вариант исполнения 2 и Вариант исполнения 3 укомплектованы дополнительными Тестовыми кассетами в количестве 2 шт. для рекомендуемой постановки положительного контроля и отрицательного контроля *Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis)*/ *Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium)*/ *Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae)*.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

« 01 » 11 / 2023 г.



ПАСПОРТ № И70000/ЭМГ от 01.11.2023г. на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений».

Редакция 3.

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

Номер лота: 03/101112023

Дата изготовления: 01.11.2023г.

Количество наборов в партии: 1000.

Срок годности: 01.11.2024г..

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

Назначение изделия

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновой кислоты НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), содержащейся в клиническом материале (мазок урогенитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 7. Эксплуатационная документация:
 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 7.3 Паспорт, 1 экз.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:		
Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>), 5 определений:		
1	Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	5 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	5 пробирок
3	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:	1
3.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
3.2	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	1 пробирка
4	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	1 пробирка
5	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 пробирка
6	Отрицательный контрольный образец в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
7	Эксплуатационная документация:	
7.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
7.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7.3	Паспорт	1 экземпляр

Тестовая кассета представляет собой кассету в индивидуальной фольгированной упаковке. Габаритные размеры фольгированной упаковки: длина 169 мм ± 4 мм, ширина 105 ± 4 мм, высота 0,21 мм ± 0,1 мм. Вес тестовой кассеты без упаковки: 28,6 г. Вес тестовой кассеты в упаковке: 36,19 г. Допустимые отклонения масс ±10%.

«Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 2 или 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Каждая пробирка с раствором SSB вставляется в картонный держатель. Габаритные размеры картонного держателя: длина 190 мм ± 4 мм, ширина 95 мм ± 4 мм, высота 84 мм ± 1 мм. Неуказанные допустимые отклонения размеров и объемов ±10%.

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей, с запрессованным фильтром; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов $\pm 10\%$.

«Отрицательный контрольный образец» состоит из пробирки «Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость», прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock. Допустимые отклонения объемов $\pm 10\%$.

Количество определений

Набор рассчитан на проведение 5 определений.

СОСТАВ РАСТВОРОВ:

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонореи (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	50%
Раствор WS2	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT	Лиофилизат
Реагент P	6 ассиметричных праймеров SmartAmp (СмартАмп)	Лиофилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ копий/мл
Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома	4x10 ⁵ копий/мл

	Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Отрицательный контрольный образец в составе:		
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка на соответствие требованиям нормативной и конструкторской документации	Ошибка! ссылки не найден.	Ошибка! источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	Ошибка!	Соответствует

		Источник ссылки не найден.	
Проверка характеристик компонентов изделия	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка комплектности	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка маркировки	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка упаковки	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка герметичности пробирок	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.4.1	Соответствует
Проверка стабильности набора реагентов	Ошибка! Источник ссылки не найден.-Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.4.3	Соответствует
Проверка воспроизводимости (коэффициент вариации)	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.5	Соответствует
Проверка предела обнаружения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.6	Соответствует
Проверка влияния интерферирующих веществ	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.7	Соответствует
Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2	5.8	Соответствует
Проверка герметичности Тестовых кассет	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.9	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от

+2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные медицинские изделия, перчатки, ветошь для обработки поверхностей относят к медицинским отходам класса В и утилизируют согласно требованиям санитарного законодательства.

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации направлять по адресу:

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

При обнаружении 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 набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений.

Лот номер 03/101112023.

Дата изготовления 01.11.2023.

соответствует требованиям ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



/ И.Н. Валеев /

В данном документе прошито и пронумеровано



Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙ ГЕНОМИКС»

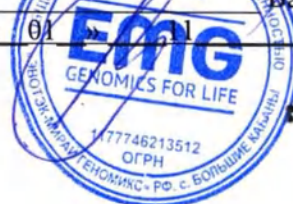
Валеев Л.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

« 01 » 11 2023 г.



ПАСПОРТ № И80000/ЭМГ от 01.11.2023г. на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений».

Редакция 3.

2023

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:

Номер лота: 03/201112023

Дата изготовления: 01.11.2023г.

Количество наборов в партии: 1000.

Срок годности: 01.11.2024г..

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1А, помещение 1000.

Назначение изделия

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновой кислоты НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), содержащейся в клиническом материале (мазок урогенитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

- 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:
- 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
- 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
- 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
- 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
- 7.3 Паспорт, 1 экз.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:		
Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>), 50 определений:		
1	Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	52 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	50 пробирок
3	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:	1
3.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
3.2	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	1 пробирка
4	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	1 пробирка
5	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 пробирка
6	Отрицательный контрольный образец в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
7	Эксплуатационная документация:	
7.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
7.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7.3	Паспорт	1 экземпляр

Тестовая кассета представляет собой кассету в индивидуальной фольгированной упаковке. Габаритные размеры фольгированной упаковки: длина 169 мм ± 4 мм, ширина 105 ± 4 мм, высота 21 мм ± 0,1 мм. Вес тестовой кассеты без упаковки: 28,6 г. Вес тестовой кассеты в упаковке: 36,19 г. Допустимые отклонения масс ±10%.

«Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 2 или 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Каждая пробирка с раствором SSB вставляется в картонный держатель. Габаритные размеры картонного держателя: длина 190 мм $\pm$ 4 мм, ширина 95 мм $\pm$ 4 мм, высота 84 мм $\pm$ 1 мм. Неуказанные допустимые отклонения размеров и объемов $\pm$ 10%.

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей, с запрессованным фильтром; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов $\pm$ 10%.

«Отрицательный контрольный образец» состоит из пробирки «Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость», прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock. Допустимые отклонения объемов $\pm$ 10%.

Количество определений

Набор рассчитан на проведение 50 определений.

СОСТАВ РАСТВОРОВ:

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонореи (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	50%
Раствор WS2	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT	Лиофилизат
Реагент P	6 ассиметричных праймеров SmartAmp (СмартАмп)	Лиофилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ копий/мл

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) в составе:

	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) в составе:

	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в составе:

	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

Отрицательный контрольный образец в составе:

	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	

Проверка на соответствие требованиям нормативной и конструкторской документации	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка характеристик компонентов изделия	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка комплектности	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка маркировки	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка упаковки	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка герметичности пробирок	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.4.1	Соответствует
Проверка стабильности набора реагентов	Ошибка! Источник ссылки не найден.-Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.4.3	Соответствует
Проверка воспроизводимости (коэффициент вариации)	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.5	Соответствует
Проверка предела обнаружения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.6	Соответствует
Проверка влияния интерферирующих веществ	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.7	Соответствует
Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2	5.8	Соответствует
Проверка герметичности Тестовых кассет	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.9	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные медицинские изделия, перчатки, ветошь для обработки поверхностей относят к медицинским отходам класса В и утилизируют согласно требованиям санитарного законодательства.

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации направлять по адресу:

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000..

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

При обнаружении 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 набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений.

Лот номер 03/201112023.

Дата изготовления 01.11.2023.

соответствует требованиям ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Д.Н. Валеев /



в данном документе прошито и пронумеровано

7 листов
Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Валеев Л.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Власев Л.Н.

« 01 » 11 2023 г.



ПАСПОРТ № И90000/ЭМГ от 01.11.2023г. на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений».

Редакция 3.

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

Номер лота: 03/301112023

Дата изготовления: 01.11.2023г.

Количество наборов в партии: 1000.

Срок годности: 01.11.2024г..

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

Назначение изделия

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновой кислоты НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), содержащейся в клиническом материале (мазок урогенитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 9. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок (при необходимости).
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт (при необходимости) в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка (при необходимости).

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. (при необходимости) в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:		
Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>), 100 определений:		
1	Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	102 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	100 пробирок
3	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:	1
3.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
3.2	Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	1 пробирка
4	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	1 пробирка
5	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1 пробирка
6	Отрицательный контрольный образец в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
7	Эксплуатационная документация:	
7.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
7.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7.3	Паспорт	1 экземпляр

Тестовая кассета представляет собой кассету в индивидуальной фольгированной упаковке. Габаритные размеры фольгированной упаковки: длина 169 мм ± 4 мм, ширина 105 ± 4 мм, высота 0,21 мм ± 0,1 мм. Вес тестовой кассеты без упаковки: 28,6 г. Вес тестовой кассеты в упаковке: 36,19 г. Допустимые отклонения масс ±10%.

«Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 2 или 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Каждая пробирка с раствором SSB вставляется в картонный держатель. Габаритные размеры картонного держателя: длина 190 мм ± 4 мм, ширина 95 мм ± 4 мм, высота 84 мм ± 1 мм. Неуказанные допустимые отклонения размеров и объемов ±10%.

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*); Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*); Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей, с запрессованным фильтром; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов ±10%.

«Отрицательный контрольный образец» состоит из пробирки «Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость», прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock. Допустимые отклонения объемов ±10%.

Количество определений

Набор рассчитан на проведение 100 определений.

СОСТАВ РАСТВОРОВ:

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>), Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>), Нейсерии гонореи (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	50%
Раствор WS2	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT	Лиофилизат
Реагент P	6 ассиметричных праймеров SmartAmp (СмартАмп)	Лиофилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ копий/мл

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Микоплазмы гениталиум (<i>Mycoplasma genitalium</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Нейсерии гонорея (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Отрицательный контрольный образец в составе:		
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	

Проверка на соответствие требованиям нормативной и конструкторской документации	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка характеристик компонентов изделия	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка комплектности	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка маркировки	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка упаковки	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Ошибка! Источник ссылки не найден.	Соответствует
Проверка герметичности пробирок	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.4.1	Соответствует
Проверка стабильности набора реагентов	Ошибка! Источник ссылки не найден.-Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.4.3	Соответствует
Проверка воспроизводимости (коэффициент вариации)	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.5	Соответствует
Проверка предела обнаружения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.6	Соответствует
Проверка влияния интерферирующих веществ	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.7	Соответствует
Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2	5.8	Соответствует
Проверка герметичности Тестовых кассет	Ошибка! Источник ссылки не найден.	5.9	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные медицинские изделия, перчатки, ветошь для обработки поверхностей относят к медицинским отходам класса В и утилизируют согласно требованиям санитарного законодательства.

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации направлять по адресу:

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000..

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

При обнаружении 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 набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений.

Лот номер 03/301112023.

Дата изготовления 01.11.2023.

соответствует требованиям ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

/ Д.Н. Валеев /



В данном документе прошито и пронумеровано

7

листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Валеев Л.Н.