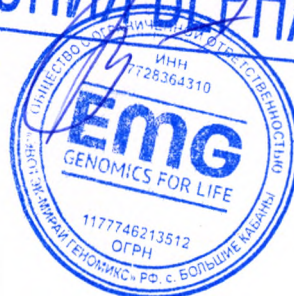




КОПИЯ ВЕРНА



LifePad

Краткое руководство пользователя на медицинское изделие:

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

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 регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

- 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 одноразового стерильного урогенитального зонда, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
- III. Поместите одноразовый стерильный урогенитальный зонд с образцом мазка в пробирку с буфером для разведения образца. Образец, взятый одноразовым стерильным урогенитальным зондом, необходимо смыть, вращая одноразовый стерильный урогенитальный зонд по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из одноразового стерильного урогенитального зонда о стенки пробирки. При необходимости закрытую пробирку с одноразовым стерильным урогенитальным зондом перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- IV. Перенесите всё содержимое пробирки в пробирку с лиофилизированным мутанолизинном. Для лизиса клеточных стенок проинкубируйте образец в течение не менее 10 минут при температуре +37°C.
- V. После инкубации перенесите весь объем полученного лизата в пробирку с раствором SSB.
- VI. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите указанные рядом с QR-кодом числа вручную.
- VII. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с раствором SSB и внесенным в него клиническим материалом.
- VIII. 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.
- IX. В случае отсутствия флуоресцентных кривых, используйте оставшуюся часть раствора SSB с образцом для повторного анализа, как указано выше.
- X. Закройте крышку Тестовой кассеты.
- XI. Снимите защитную пленку.
- XII. Утилизируйте все использованные пробирки с растворами по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
- XIII. 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 функцией.
- XIV. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- XV. Интерпретируйте результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора. Результат анализа считается невалидным, если для данной пробы не определено (отсутствует) или превышает 35 значение пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией.
- XVI. 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.
- XVII. По окончании всех этапов анализа обработайте внешнюю поверхность Анализатора с целью деkontаминации путем протирания дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДПП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», 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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) и отрицательного контроля². Для этого:

- I. Используйте упаковку с этикеткой «Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».
- 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 образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».
- IV. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с этикеткой «Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».
- V. Внесите 0,6 мл раствора образца «Положительного контрольного образца Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» 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 Вариант исполнения 2 и Вариант исполнения 3 укомплектованы дополнительными Тестовыми кассетами в количестве 2 шт. для рекомендуемой постановки положительного контроля и отрицательного контроля Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Валеев Л.Н.

«11» марта 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Редакция 3

2023

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование

«Набор для выявления НК *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)* в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Streptococcus agalactiae*) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

Краткое наименование изделия – «ПЦР-тест *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)*».

1.2. Назначение

«Набор для выявления НК *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)* в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)*) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» предназначен для выделения и качественного определения НК *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)* в клиническом материале человека (вагинально-ректальный мазок) у беременных женщин на сроках 35-37 недели гестации методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления НК *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)* в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)*) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» 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 *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)*.

1.3. Функциональное назначение: для диагностики инфекций, вызванных *Стрептококком группы В (Streptococcus agalactiae)*.

1.4. Область применения

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

1.5. Предназначенный пользователь:

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

1.6. Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: используется для диагностики инфекций, вызванных *Стрептококком группы В (Streptococcus agalactiae)*.

1.7. Тип анализируемого образца: вагинально-ректальный мазок человека (пациента).

1.8. 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, используется для качественного обнаружения НК *Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae)*.

1.9. 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.

1.10. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: Набор предназначен для обследования беременных женщин на сроках 35-37 недель гестации.

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 (далее по тексту – «Анализатор»), с которым он составляет единую аналитическую систему.

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 РНК 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, сначала в буферном растворе с мутанолизином для растворения стенок бактерий, а затем в буферном растворе, содержащем этиловый спирт и гуанидин тиоцианат, и последующей сорбции нуклеиновых кислот на стеклянном фильтре.

Процедура выделения нуклеиновых кислот Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) из клинического материала и приготовление реакционной смеси при использовании аналитической системы проходит в 7 последовательных этапов.

- На первом этапе выделения происходит суспендирование предварительно обработанного мутанолизином биоматериала и внутреннего положительного контроля (IPC) в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инактивация 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 бактериями 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 interfering веществ и остатки бактериальных частиц проходят через фильтр.

- На третьем этапе для полного удаления возможных interfering 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 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 ЕВ).

- На шестом этапе происходит автоматическое дозирование элюата совместно с внутренним положительным контролем (IPC) и смешивание с реакционным буфером и 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 с помощью фермента – модифицированной обратной транскриптазы AMV, - 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 (Cq)¹.

Результат анализа считается невалидным, если для данной пробы не определено (отсутствует) или превышает 35 значение пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией.

¹ 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 (Cq) для образца. Порог автоматически регулируется для каждого эксперимента, чтобы он находился в области экспоненциального роста на всех графиках.

3. СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени («ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)») в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Вариант исполнения 1. 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 5 пробирок.
4. Лиофилизированный мутанолизин, 5 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 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. 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 50 пробирок;
4. Лиофилизированный мутанолизин, 50 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 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. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 100 пробирок.
4. Лиофилизированный мутанолизин, 100 пробирок.

5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
- 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 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 ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени («ПЦР-тест Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)») в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023		
Вариант исполнения 1. 5 определений		
1	Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	5 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	5 пробирок
3	Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	5 пробирок
4	Лиофилизированный мутанолизин	5 пробирок
5	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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
Набор для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени («ПЦР-тест Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)») в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023		
Вариант исполнения 2. 50 определений		

1	Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	52 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	50 пробирок
3	Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	50 пробирок
4	Лиофилизированный мутанолизин	50 пробирок
5	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени («ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)») в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Вариант исполнения 3. 100 определений

1	Тестовая кассета для выявления Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	102 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	100 пробирок
3	Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	100 пробирок
4	Лиофилизированный мутанолизин	100 пробирок
5	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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

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%.

Буфер для разведения образца представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную 0,5 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов $\pm 10\%$.

Лиофилизированный мутанолизин представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей.

«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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованную 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», прозрачной бесцветной жидкости, 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

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Буфер для разведения образца в составе:		
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
Лиофилизированный мутанолизин в составе:		
	Сухая смесь фермента мутанолизин	12 ЕД
Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 M
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 M

	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 Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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 mM
	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 mM
	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 №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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) (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 *Streptococcus agalactiae* обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования предусматривает инактивацию 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:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно – опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3681-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3681-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ВНИМАНИЕ! При удалении пробирок, тестовых кассет, содержащих продукты ПЦР, недопустимо их открытие 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, или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА III-IV групп патогенности и по ПЦР -диагностике;
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, перезагрузки, 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 МАТЕРИАЛЫ²

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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*):

- 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;
- зонд урогенитальный одноразовый «Дафина-Алайф» (ПУ №ФСЗ 2010/07224) производства «Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.», Китай (при необходимости);
- перчатки смотровые одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

7.1. Материал для исследования

Материал для исследования набором реагентов «ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» являются образцы нуклеиновых кислот (НК), выделенные из клинических проб (вагинально-ректальный мазок).

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

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противоэпидемического режима. При выделении НК из проб материала, проведении ПЦР и

² Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Обналичение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Взятие материала осуществляется одноразовым стерильным урогенитальным зондом.

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

Особенности взятия вагинально-ректального мазка

Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано.

В случае избытка слизи или обильных выделений необходимо удалить их стерильным ватным тампоном.

После взятия материала одноразовый стерильный урогенитальный зонд переносят в пробирку с «Буфером для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл» (см. Правила работы с Тестовой кассетой). После этого одноразовый стерильный урогенитальный зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки, пробирку закрывают и маркируют, после чего материал доставляют в лабораторию. Транспортировка клинического материала должна производиться только в сумке-холодильнике с хлад элементами в течение суток, заморозка клинического материала недопустима.

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.

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

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

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК:

- при от 2 до 8°C – не более 3 суток.
- при минус 18 до минус 22°C – не более месяца.
- при минус 80°C – длительно.

7.2.2 Предварительная обработка клинического материала

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

7.2.3 Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Анализ рисков показал, что возможными ошибками применения набора реагентов «ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» могут являться:

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

Образец	Интерферент	Допустимое содержание в образце
Вагинально-ректальный мазок человека (пациента)	Кровь	10%
	Слизь	20%
	Гной	25%
	Жиры	30%

Для контроля качества тестируемой ДНК и присутствия возможных ингибиторов в наборе реагентов «ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» предусмотрено тестирование внутреннего контрольного образца (ВКО) с помощью специальных праймеров, входящих в состав реакционной (амплификационной) смеси. По окончании реакции амплификации наличие сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, говорит о хорошем качестве тестируемого образца нуклеиновых кислот. Отсутствие сигнала ВКО после проведения ПЦР свидетельствует о ненадлежащем качестве образца для исследования и требует повторной пробоподготовки.

Правила работы с Тестовой кассетой

1. Установите пробирки с «Буфер для разведения образца», «Лиофилизированным мутанолизином» и «Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл», на ровную поверхность.
2. Извлеките одноразовый стерильный урогенитальный зонд из упаковки, не касаясь руками головки одноразового стерильного урогенитального зонда. Не кладите одноразовый стерильный урогенитальный зонд на поверхность.
3. Проведите сбор биологического материала.
После сбора погрузите рабочую часть одноразового стерильного урогенитального зонда в пробирку с «Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл», и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращайте одноразовый стерильный урогенитальный зонд 10 раз (см. п. 8, III). После этого одноразовый стерильный урогенитальный зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки.
4. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку «Буфер для разведения образца» и внесенным в него клиническим образцом и перенесите содержимое пробирки в пробирку с лиофилизированным мутанолизином.
5. Проинкубируйте содержимое пробирки 10 минут при 37°C.
6. После инкубации перенесите весь объем обработанного бактериального лизата в пробирку с «Раствором SSB».
7. 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.
8. Отвинтите крышку Тестовой кассеты. Не выбрасывайте крышку.
 9. Содержимое пробирки перелейте в приемное отверстие Тестовой кассеты до меток³. Остаток содержимого в пробирке остается на возможность повторного проведения теста, хранить на +2 ... +8° С не более 3 суток.
 10. Закройте крышку Тестовой кассеты.
 11. Снимите отрывной стикер – прозрачную защитную пленку, размещенную на задней поверхности чипа (тестовой кассеты).
 12. Установите Тестовую кассету и запустите анализ согласно руководству по эксплуатации Анализатора.
 13. По окончании анализа утилизируйте Тестовую кассету, поместив ее в оригинальную фольгированную упаковку.

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 растрескиваниями 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 урогенитального зонда, согласно вышеприведенным методикам (см. Раздел 7).

ВАЖНО! На каждого нового 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 ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем/количество на 1 реакцию
Пробирка с буфером для разведения образца	лизирующий раствор	0,6 мл
Пробирка с лиофилизированным мутанолизинном	лизирующий раствор	1 шт
Пробирка с раствором SSB для лизирования биологического образца	лизирующий раствор	2,0 мл
Тестовая кассета для выявления Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в	выявление Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале	1 шт.

³ 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 не ниже границы, отмеченной на этикетке серыми стрелками.

индивидуальной фольгированной упаковке		
Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1 шт.

8.2. Подготовка анализа

- I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁴.
- II. Осуществите взятие клинического материала при помощи одноразового стерильного урогенитального зонда, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
- III. Поместите одноразовый стерильный урогенитальный зонд с образцом мазка в пробирку с буфером для разведения образца. Образец, взятый одноразовым стерильным урогенитальным зондом, необходимо смыть, вращая одноразовый стерильный урогенитальный зонд по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из одноразового стерильного урогенитального зонда о стенки пробирки. При необходимости закрытую пробирку с одноразовым стерильным урогенитальным зондом перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- IV. Перенесите всё содержимое пробирки в пробирку с лифоллизированным мутанолизинном. Для лизиса клеточных стенок проинкубируйте образец в течение не менее 10 минут при температуре +37°C.
- V. После инкубации перенесите весь объем полученного лизата в пробирку с раствором SSB.
- VI. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите указанные рядом с QR-кодом числа вручную.
- VII. Плотно установите насадку с капельницей на пробирку с раствором SSB и внесенным в него клиническим материалом.
- VIII. 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.
- IX. В случае отсутствия флуоресцентных кривых, используйте оставшуюся часть раствора SSB с образцом для повторного анализа, как указано выше.
- X. Закройте крышку Тестовой кассеты.
- XI. Снимите защитную пленку.
- XII. Утилизируйте все использованные пробирки с растворами по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
- XIII. 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 функцией.
- XIV. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- XV. Интерпретируйте результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора. Результат анализа считается невалидным, если для данной пробы не определено (отсутствует) или превышает 35 значение пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией.
- XVI. 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.
- XVII. По окончании всех этапов анализа обработайте внешнюю поверхность Анализатора с целью

⁴ Этикетка в комплект поставки не входит.

деконтаминации путем протирания дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», 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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) и отрицательного контроля⁵. Для этого:

I. Используйте упаковку с этикеткой «Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».

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 образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».

IV. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с этикеткой «Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».

V. Внесите 0,6 мл раствора образца «Положительного контрольного образца Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» 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 SmartAmp Liquid Reagent for RNA detection Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), представляющего собой фрагмент синтетической НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*):

- 1 × 10³ копий НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) 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 исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

⁵ Вариант исполнения 2 и Вариант исполнения 3 укомплектованы дополнительными Тестовыми кассетами в количестве 2 шт. для рекомендуемой постановки положительного контроля и отрицательного контроля Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

Аналитическая специфичность набора реагентов, т.е. способность выявлять в исследуемом образце только НК указанного в назначении микроорганизма, а также отсутствие неспецифических реакций с НК других микроорганизмов и человека, доказана производителем при исследовании ДНК следующих микроорганизмов: *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Mycoplasma hominis*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria jlava*, *Neisseria subjlava*, *Neisselia sicca*, *Neisseria mucosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *Atopobium vaginae*, *Mohiluncus curtisii*, *Chlamydia pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas auginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Burkholderia cepacia*, *Moraxella catan-halis*, *Lactobacillus pp.*, *Bactaoides 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 (копий/мл): 5×10^3 , 2×10^3 , 1×10^3 , 500 копий/мл для *Streptococcus agalactiae* составляет не менее 0,99. Таким образом, диапазон линейности составляет от 500 до 5×10^3 копий/мл для Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

9.4 Тест на правильность определения концентрации

Тест на правильность определения - при детекции образцов с концентрациями: 5×10^3 , 2×10^3 , 1×10^3 копий/мл для Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) 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 5×10^3 , 2×10^3 , 1×10^3 , 500 копий/мл для Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) коэффициент вариации составляет не более 10%.

9.6 Воспроизводимость

При использовании Набора совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия (РУ №РЗН 2023/19915) коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

10. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) 100 % (интервал 95,2 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*): 100 % (интервал 95,2 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Корреляция результатов

Показана высокая степень корреляции результатов измерения концентрации НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), полученных с помощью набора реагентов ПЦР-тест *Streptococcus agalactiae* и набора реагентов сравнения: «Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (*Streptococcus agalactiae*)» производства ООО «ДНК-Технология ТС», Россия (РУ № РЗН 2021/14309 от 13.05.2021), «Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛОС по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛОС», производство ООО «ДНК-Технология ТС», Россия (РУ № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016).

Рассчитанный коэффициент корреляции Стьюдента коэффициент 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.

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.

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 регулируемую 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, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3.2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009.
2. Акушерство. Национальное руководство/ред. Г.М.Савельева, Г. Т. Сухих, В. Н. Серов, В. Е. Радзинский. -2-е изд., перераб. и доп. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. -1088 с.
3. Анкирская А.С., Припутневич Т.В., Муравьева В. В., Любасовская Л.А., Карапетян Т.Э., Мелкумян А.Р., Чубаров В. В., Калакуцкая А. Н. Дискуссионные вопросы профилактики внутриутробных инфекций, вызванных стрептококками группы В: какую стратегию выбираем? Акушерство и гинекология. 2015; 7: 9-14. EDN: UCGEKH
4. ГОСТ Р ИСО 22870-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности. Требования к качеству и компетентности. Point-of-care testing. Requirements for quality and competence. -15 с.
5. Кан Н.Е., Тютюнник В.Л., Дубровина Н. В., Припутневич Т. В., Любасовская Л.А., Мелкумян А.Р., Шмаков Р.Г., Тетрашвили Н.К., Сокур Т. Н., Клименченко Н.И., Баев О.Р., Рюмина И.И., Павлович С.В. Стрептококк группы В и беременность (клинический протокол). -16 с.
6. Клинические рекомендации по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (версия 2015-02).
7. Приказ Минздрава России от 12 ноября 2012 г. № 572н Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "Акушерство и гинекология" с изменениями от 12.01.2016 г.
8. Припутневич Т. В., Кочетов А. Г., Любасовская Л. А., Анкирская А. С., Дубоделов Д.В., Родченко Ю.В., Муравьева В. В., Тартаковский И. С., Цибин А. Н., Кафарская Л. И., Ефимов Б. А., Зубков В. В., Рюмина И. И., Шмаков Р. Г., Павлович С. В., Кан Н.Е., Тютюнник В. Л., Сухих Г.Т. Микробиологическая диагностика инфекций, вызванных стрептококком группы В у беременных и новорожденных. Лабораторная служба, 2017; 2: 54-75. EDN: YSTCFL
9. Тотолян А.А., Суворов А. Н., Дмитриев А. В. Стрептококк группы В в патологии человека. С-Пб., Человек. -2009. -212 с.
10. Шабалов Н.П., Иванов Д. О. Неонатальный сепсис: клиника, диагностика и лечение. Академический медицинский журнал. 2001; 1 (3): 81-8.
11. Adair C. E., Kowalsky L., Quon H., Ma D., Stoffman J., McGeer A., Robertson S., Mucenski M., Davies H.D. Risk factors for early-onset group B streptococcal disease in neonates: a population-based case-control study. CMAJ. 2003; 169 (3): 198-203.
12. Adler A., Block C., Engelstein D., Hochner-Celnikier D., Drai-Hassid R., Moses A.E. Culture-based methods for detection and identification of Streptococcus agalactiae in pregnant women -what are we missing? Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2008; 27: 241-3.
13. Atya A., Cryan B., O'Sullivan K., Greene R.A., Higgins J.R. Self-collected versus health professional-collected genital swabs to identify the prevalence of group B Streptococcus: a comparison of patient preference and efficacy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2008; 139 (1): 43-5.
14. Baker C.J., Edwards M.S. Group B streptococcal conjugate vaccines. Arch Dis Child. 2003; 88: 375-8.
15. Bland M.L., Vermillion S.T., Soper D.E. Late third-trimester treatment of rectovaginal group B streptococci with benzathine penicillin G. Am J Obstet Gynecol. 2000; 183: 372-6.
16. Campbell J. R., Hillier S. L., Krohn M. A., Ferrieri P., Zaleznik D. F., Baker C.J. Group B streptococcal colonization and serotype-specific immunity in pregnant women at delivery. Obstet Gynecol. 2000; 96 (4): 498-503.
17. Campelo F.A., Pedrosa A.C., Antunez I.A., Capuz B.L. Phenotypes and mechanisms of resistance to macrolides and lincosamides in Streptococcus agalactiae isolates with clinical significance in an eight-year period (2002-2010) Rev Esp Quimioter. 2012; 25 (1): 42-6.
18. CDC. Perinatal group B streptococcal disease after universal screening recommendations -United States, 2003-2005. MMWR. 2007; 56 (28): 701-5.
19. CDC. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: a public health perspective. MMWR. 1996; 45 (RR-7): 1-24.
20. CDC. Trends in perinatal group B streptococcal disease United States, 2000-2006. MMWR. 2009; 58 (5): 109-12.
21. Centelles-Serrano MJ, Perez-Moreno MO, Llovet-Lom-barte MI, Cortell-Ortola M, Jordi-Baiges AM, Buj-Gonzalez JJ. Effectiveness of systematic investigation for group B Streptococcus in urine samples to identify colonized pregnant women. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2009; 27: 394-8.

22. Edwards M.S. Group B streptococcal conjugate vaccine: a timely concept for which the time has come. *Human Vaccines*. 2008; 4: 444-48.
23. El Helali N., Nguyen J. C., Ly A., Giovangrandi Y., Trinquart L. Diagnostic accuracy of a rapid real-time polymerase chain reaction assay for universal intrapartum group B *Streptococcus* screening. *Clin Infect Dis*. 2009; 49: 417-.
24. Eschenbach D.A. Specific Bacterial Infections: Group B *Streptococcus*. The Global Library Women's Medicine (ISSN: 1756-2228). 2011.
25. Florindo C., Viegas S., Paulino A., Rodrigues E., Gomes J. P., Bor-rego M.J. Molecular characterization and antimicrobial susceptibility profiles in *Streptococcus agalactiae* colonizing strains: association of erythromycin resistance with subtype III-1 genetic clone family. *Clin Microbiol Infect*. 2010; 16 (9): 1458-63.
26. Hakansson S., Axemo P., Bremme K., Biyngelsson A. L., Wallin M. C., Ekstrom C.M., Granlund M., Jacobsson B., Kallen K., Spetz E., Tessin I. Group B streptococcal carriage in Sweden: a national study on risk factors for mother and infant colonisation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2008; 87 (1): 50-8.
27. Heath P. T., Feldman R. G. Vaccination against group B *Streptococcus*. *Expert Review of Vaccines*. 2005; 4: 207-18. EDN: LRRFTP
28. Jordan H. T., Farley M.M., Craig A., Mohle-Boetani J., Harrison L.H., Petit S., Lynfield R., Thomas A., Zansky S., Gershman K., Albanese B.A., Schaffner W., Schrag S.J. Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network, CDC. Revisiting the need for vaccine prevention of late-onset neonatal group B streptococcal disease: a multistate, population-based analysis. *Pediatr Infect Dis J*. 2008; 27 (12):1057-64.
29. Kenyon S., V.,Boulvain M., Neilson J. P. Antibiotics for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 12: CD001058.
30. Kenyon S. I., Taylor D.J., Tamow-Mordi W. Oracle Collaborative Group. Broad spectrum antibiotics for preterm, prelabor rupture of fetal membranes: the ORACLE I randomized trial. *Lancet*. 2001; 357 (9261): 979-88. EDN: DKHNVZ
31. Lanotte P., Perivier M., Haguenoer E., Mereghetti L., Bumcoa C., Claverol S., Atanassov C. Proteomic biomarkers associated with *Streptococcus agalactiae* invasive genogroups. *PLoS One*. 2013; 8: e54393. EDN: RRAFMD
32. Martinho F., Prieto E., Pinto D., Castro R.M., Morais A.M., Salgado L., Exposto Fda L. Evaluation of liquid biphasic Granada medium and instant liquid biphasic Granada medium for group B *Streptococcus* detection. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008; 26: 69-71.
33. Martins E.R., Andreu A., Correia P., Juncosa T., Boschi J., Ramirez M., Melo-Cristino J; Microbiologist Group for the Study of Vertical Transmission Infections from the Catalan Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases. (group B streptococci causing neonatal infections in barcelona are stable clonal population: 18-year surveillance. *J Clin Microbiol*. 2011; 49 (8): 2911-18.
34. Matsui H., Kimura J., Higashide M., Takeuchi Y., Okue K., Cui L., Nakae T., Sunakawa K., Hanaki H. Immunochromatographic detect mi) of the group B streptococcus antigen from enrichment cultures. *Clin Vaccine Immunol*. 2013; 20 (9): 1381-7.
35. Money D., Allen V.M. Society of Obstetrician and Gynecologists of Canada (SOGC). The prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease. *J Obstet Gynaecol Can*. 2013; 35 (10):939-51.
36. Park C., Nichols M., Schrag S.J. Two cases of invasive vancomycin resistant group B streptococcus infection. *N Engl J Med*. 2014; 370 (9): 885-6.
37. Phares C.R., Lynfield R., Farley M.M., Mohle-Boetani J., Harrison L.H., Petit S., Craig A. S., Schaffner W., Zansky S.M., Gershman K., Stefonek K.R., Albanese B.A., Zell E.R., Schuchat A., Schrag S.J. Active Bacterial Core surveillance/Emerging Infections Program Network. Epidemiology of invasive group B streptococcal disease in the United States, 1999-2005. *JAMA*. 2008; 299 (17): 2056-65.
38. Prevention of perinatal group B streptococcal disease revised guidelines from CDC. *MMWR Recomm Rep*. 2010; 59: 1-36.
39. Price D, Shaw E, Howard M, Zazulak J, Waters H, Kaczorowski J. Self-sampling for group B *Streptococcus* in women 35 to 37 weeks pregnant is accurate and acceptable: a randomized cross-over trial. *J Obstet Gynaecol Can*. 2006; 28(12): 1083-8.
40. Randis T.M., Polin R.A. Early-onset group B *Streptococcal* sepsis: new recommendations from the Centres for Disease Control and Prevention. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2012; 97 (4): F291-4.
41. Randis T.M., Polin R.A. Early-onset group B *Streptococcal* sepsis: new recommendations from the Centres for Disease Control and Prevention. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2012; 97 (4): F291-4.
42. Recommendations for term and late preterm infants at risk for perinatal bacterial infection Revised guidelines of the Swiss Society of Neonatology in collaboration with the Paediatric Infectious Disease Group of Switzerland (PIGS): modified version based on a previous publication in the Journal of the Swiss Society of Paediatrics. *Swiss Medical Weekly*, 2013; 143.

43. Schuchat A., Zywicki S.S., Dinsmoor M.J., Mercer B., Roma-guera J., O 'Sullivan M.J., Patel D., Peters M. T., Stoll B., Levine O.S. Risk factors and opportunities for prevention of early-onset neonatal sepsis: a multicenter case-control study. *Pediatrics* 2000; 105 (1 Pt 1): 21-6.
44. Shimoni Z., Ben David M., Niven M.J. Postpartum group B streptococcal tricuspid valve endocarditis. *Isr Med Assoc J.* 2006; 8 (12): 883-4.
45. Shimoni Z, Ben David M., Niven M.J. Postpartum group B streptococcal tricuspid valve endocarditis. *Isr Med Assoc J.* 2006; 8 (12): 883-4.
46. Smith D., Perry J., Laine L., Galloway A., Gould F.K. Comparison of BD GeneOhm real-time polymerase chain reaction with chromogenic and conventional culture methods for detection of group Streptococcus in clinical samples. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2008; 61: 369-72.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640-2011)	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 (ISO 18113-1-2009 IDT)	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (ISO 18113-2-2009 IDT)	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1-2021 IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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,
Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 года № 4н (с изменениями на 07.07.2020)	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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 » 2023 г.



ПАСПОРТ № 1004/ЭМГ от 01.11.2023г. на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Вариант исполнения 1.

Редакция 3

2023

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 1. 5 определений.

Номер лота: 05/101112023
Количество наборов в партии: 1000.

Дата изготовления: 01.11.2023г.
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 НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» предназначен для выделения и качественного определения НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале человека (вагинально-ректальный мазок) у беременных женщин на сроках 33-37 недели гестации методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» 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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

Краткое наименование изделия – «ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Вариант исполнения 1. 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 5 пробирок.
4. Лиофилизированный мутанолизин, 5 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 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 НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023 Вариант исполнения 1. 5 определений		
1	Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	5 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	5 пробирок
3	Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	5 пробирок
4	Лиофилизированный мутанолизин	5 пробирок
5	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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 $\pm$ 4 мм, ширина 105 мм $\pm$ 4 мм, высота 0,21 мм $\pm$ 0,1 мм. Вес тестовой кассеты без упаковки: 28,6 г. Вес тестовой кассеты в упаковке: 36,19 г. Допустимые отклонения масс $\pm$ 10%.

Буфер для разведения образца представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную 0,5 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов $\pm$ 10%.

Лиофилизированный мутанолизин представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей.

«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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» 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
Буфер для разведения образца в составе:		
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
Лيوфилизированный мутанолизин в составе:		
	Сухая смесь фермента мутанолизин	12 ЕД
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 mM
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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	Лيوфилизат
Реагент P	6 ассиметричных праймеров SmartAmp (СмартАмп)	Лيوфилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ копий/мл
Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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 mM
	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	1.1.1.	5.2.1.	Соответствует
Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2.1-1.2.8	5.2.2.	Соответствует
Проверка характеристик компонентов изделия	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка комплектности	1.3.	5.2.3.	Соответствует
Проверка маркировки	1.4.	5.2.3.	Соответствует
Проверка упаковки	1.5.	5.2.3.	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка герметичности пробирок	1.1.2.	5.4.1.	Соответствует
Проверка стабильности набора реагентов	1.1.3.4.-1.1.3.6.	5.4.3.	Соответствует
Проверка воспроизводимости (коэффициент вариации)	1.1.3.3.	5.5.	Соответствует
Проверка предела обнаружения	1.1.3.1.	5.6.	Соответствует
Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.7.	Соответствует
Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.1	5.8.	Соответствует
Проверка герметичности Тестовых кассет	1.1.2.	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:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 1. 5 определений:

Лот номер 05/101112023.

Дата изготовления 01.11.2023.

соответствует требованиям ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



/ Л.Н. Валеев /

В данном документе прошито и пронумеровано



листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.
« 01 » _____ 2023 г.



ПАСПОРТ № 2004/ЭМГ от 01.11.2023г. на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Вариант исполнения 2.

Редакция 3.

2023

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 2. 50 определений:

Номер лота: 05/201112023
Количество наборов в партии: 1000.

Дата изготовления: 01.11.2023г.
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 НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» предназначен для выделения и качественного определения НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале человека (вагинально-ректальный мазок) у беременных женщин на сроках 35-37 недели гестации методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» 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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

Краткое наименование изделия – «ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Вариант исполнения 2. 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 50 пробирок;
4. Лиофилизированный мутанолизин, 50 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 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 НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023 Вариант исполнения 2. 50 определений		
1	Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	52 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	50 пробирок
3	Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	50
4	Лиофилизированный мутанолизин	50 пробирок
5	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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 $\pm$ 4 мм, ширина 105 мм $\pm$ 4 мм, высота 0,21 мм $\pm$ 0,1 мм. Вес тестовой кассеты без упаковки: 28,6 г. Вес тестовой кассеты в упаковке: 36,19 г. Допустимые отклонения масс $\pm$ 10%.

Буфер для разведения образца представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную 0,5 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов $\pm$ 10%.

Лиофилизированный мутанолизин представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей.

«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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» 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
Буфер для разведения образца в составе:		
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
Лиофилизированный мутанолизин в составе:		
	Сухая смесь фермента мутанолизин	12 ЕД
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 Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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 Рвертаза 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 Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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	1.1.1.	5.2.1.	Соответствует
Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2.1-1.2.8	5.2.2.	Соответствует
Проверка характеристик компонентов изделия	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка комплектности	1.3.	5.2.3.	Соответствует
Проверка маркировки	1.4.	5.2.3.	Соответствует
Проверка упаковки	1.5.	5.2.3.	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка герметичности пробирок	1.1.2.	5.4.1.	Соответствует
Проверка стабильности набора реагентов	1.1.3.4.-1.1.3.6.	5.4.3.	Соответствует
Проверка воспроизводимости (коэффициент вариации)	1.1.3.3.	5.5.	Соответствует
Проверка предела обнаружения	1.1.3.1.	5.6.	Соответствует
Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.7.	Соответствует
Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.1	5.8.	Соответствует
Проверка герметичности Тестовых кассет	1.1.2.	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 регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 2. 50 определенных:

Лот номер 05/201112023.

Дата изготовления 01.11.2023г.

соответствует требованиям ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



В данном документе прошито и пронумеровано



листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

2023 г.



ПАСПОРТ № 3005/ЭМГ от 01.11.2023г. на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Вариант исполнения 3.

Редакция 3

2023

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 3. 100 определений:

Номер лота: 05/301112023

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 НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» предназначен для выделения и качественного определения НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале человека (вагинально-ректальный мазок) у беременных женщин на сроках 35-37 недели гестации методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» 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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

Краткое наименование изделия – «ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)».

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Вариант исполнения 3. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.
 2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.
 3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 100 пробирок.
 4. Лиофилизированный мутанолизин, 100 пробирок.
 5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - 1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.
 6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - 1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
- Эксплуатационная документация:
- 1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 3 Паспорт, 1 экз.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023 Вариант исполнения 3. 100 определений		
1	Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	102 шт.
2	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл	100 пробирок
3	Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	100 пробирок
4	Лиофилизированный мутанолизин	50 пробирок
5	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</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%.

Буфер для разведения образца представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную 0,5 мл в пробирки с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей. Допустимые отклонения объемов ±10%.

Лиофилизированный мутанолизин представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованная в пробирку с винтовой крышкой в виде насадки с капельницей.

«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 Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock в составе:

«Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)» 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
Буфер для разведения образца в составе:		
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
Лиофилизированный мутанолизин в составе:		
	Сухая смесь фермента мутанолизин	12 ЕД
Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 M
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
	Фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)	33%
Тестовая кассета для выявления Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 M
	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 Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>) в составе:		
	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома Стрептококка группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 M
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	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	1.1.1.	5.2.1.	Соответствует
Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2.1-1.2.8	5.2.2.	Соответствует
Проверка характеристик компонентов изделия	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка комплектности	1.3.	5.2.3.	Соответствует
Проверка маркировки	1.4.	5.2.3.	Соответствует
Проверка упаковки	1.5.	5.2.3.	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	1.1.2.	5.3.	Соответствует
Проверка герметичности пробирок	1.1.2.	5.4.1.	Соответствует
Проверка стабильности набора реагентов	1.1.3.4.-1.1.3.6.	5.4.3.	Соответствует
Проверка воспроизводимости (коэффициент вариации)	1.1.3.3.	5.5.	Соответствует
Проверка предела обнаружения	1.1.3.1.	5.6.	Соответствует
Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.7.	Соответствует
Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.1	5.8.	Соответствует
Проверка герметичности Тестовых кассет	1.1.2.	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 открытого 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 Флаишевский, 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 регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

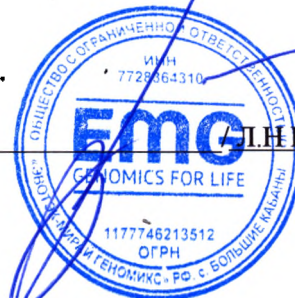
Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 3. 100 определений:

Лот номер 05/301112023.

Дата изготовления 01.11.2023г.

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.