

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов «ROSSAmed HIV-quant» для количественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа (HIV-1) методом real-time PCR

Потребительская упаковка, вид спереди.



Потребительская упаковка, вид сзади.



ROSSA

"ROSSA" MChJ

O'zbekiston, Nurafshon shahri,
Degantepa MFY, Rohat ko'chasi, 93-uy

Tel.: +99870 202 60 60

E-mail: info@rossa.uz

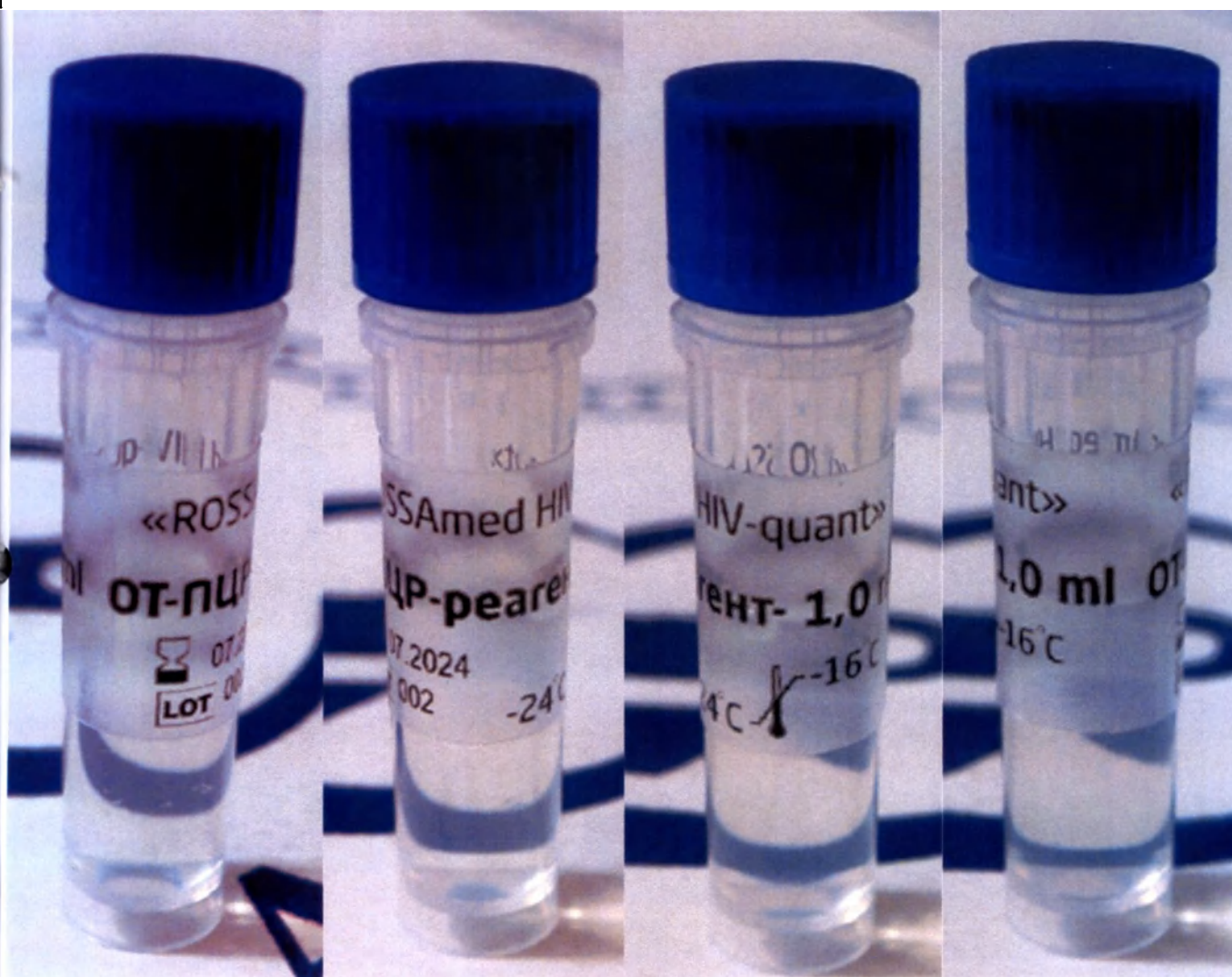
Web: www.rossa.uz

O'zbekistonda ishlab chiqarilgan

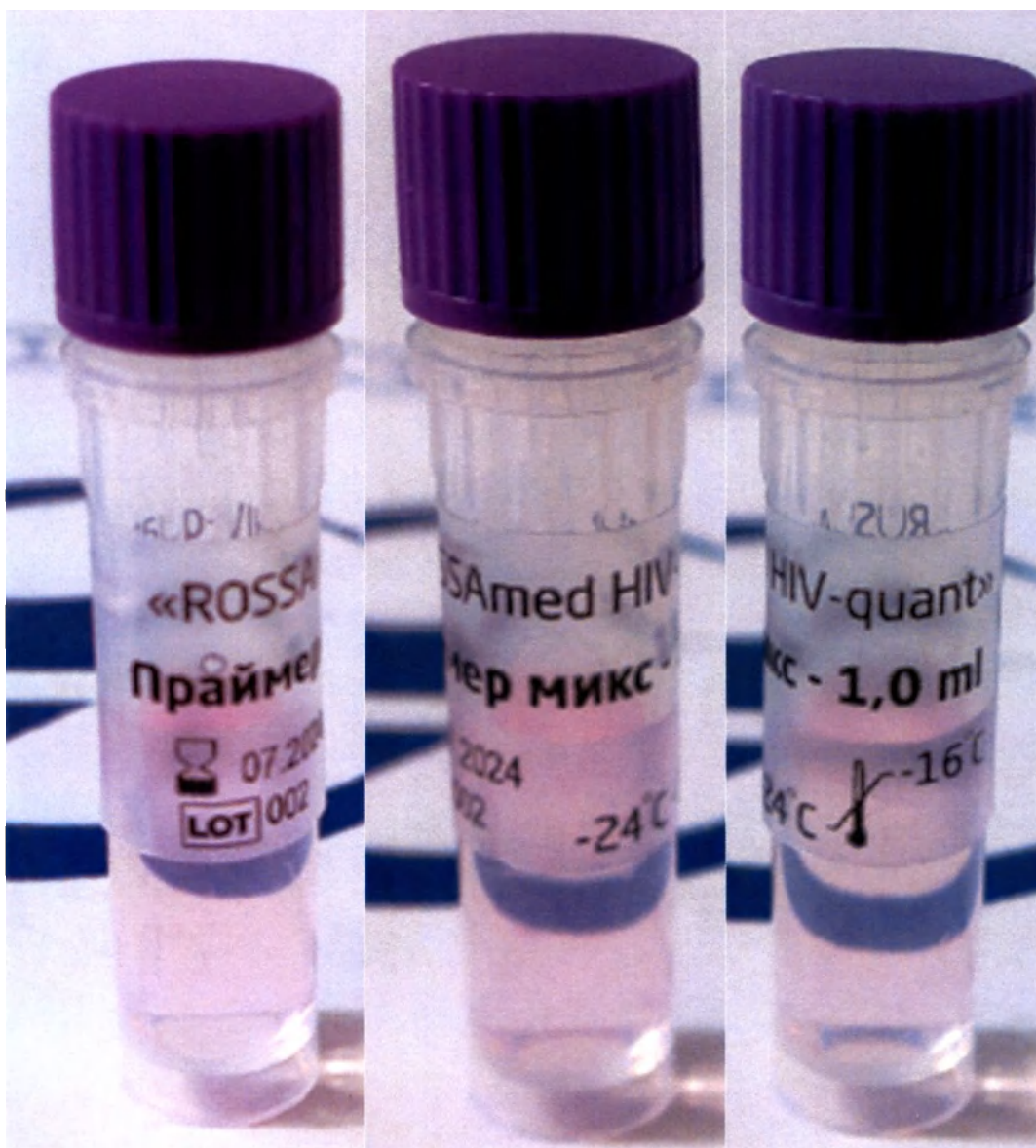
Компоненты медицинского изделия



ОТ(обратная транскрипция)-ПЦР-реагент. Маркировка



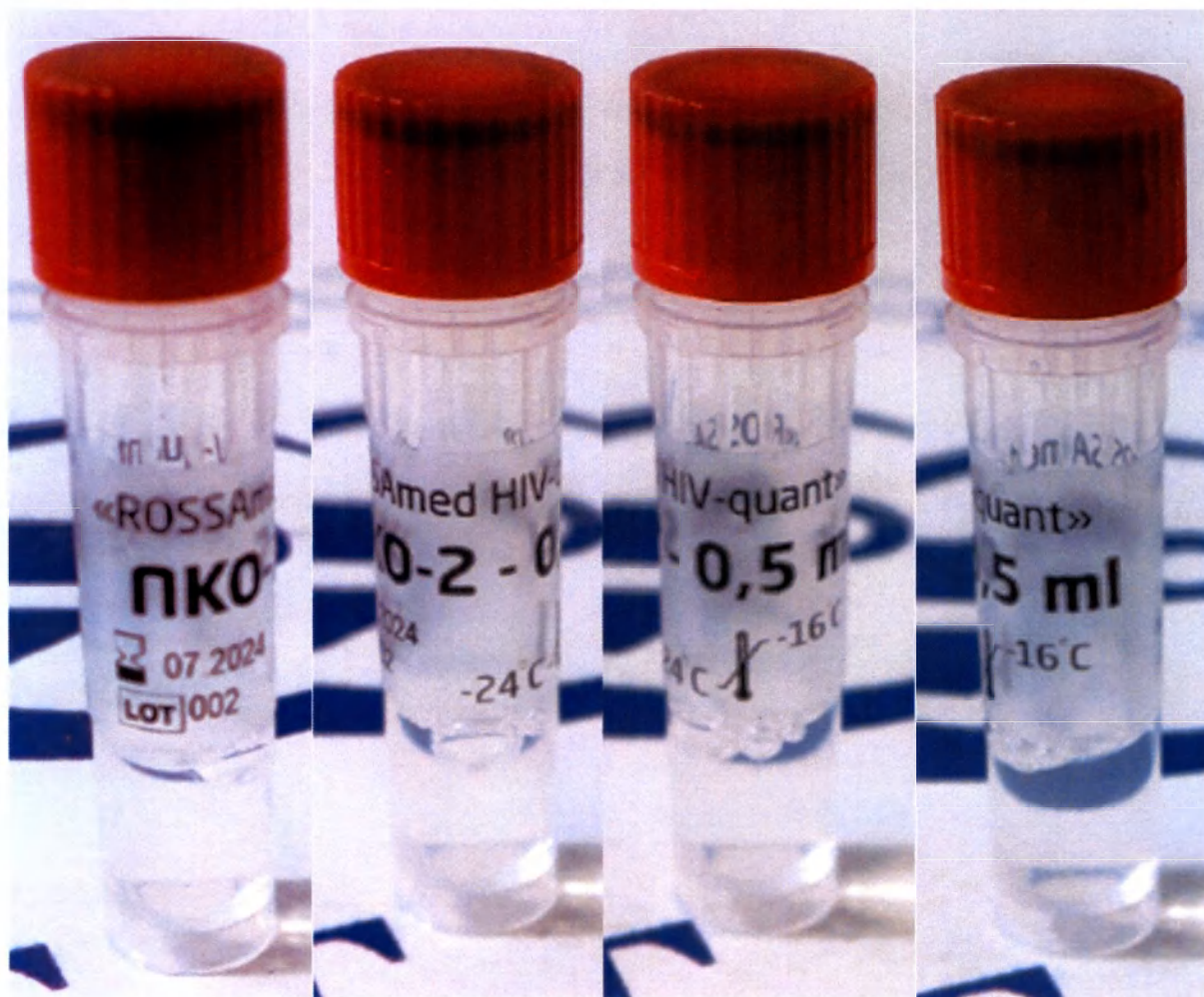
Праймер микс. Маркировка



ПКО-1 (Положительный контрольный образец №1). Маркировка



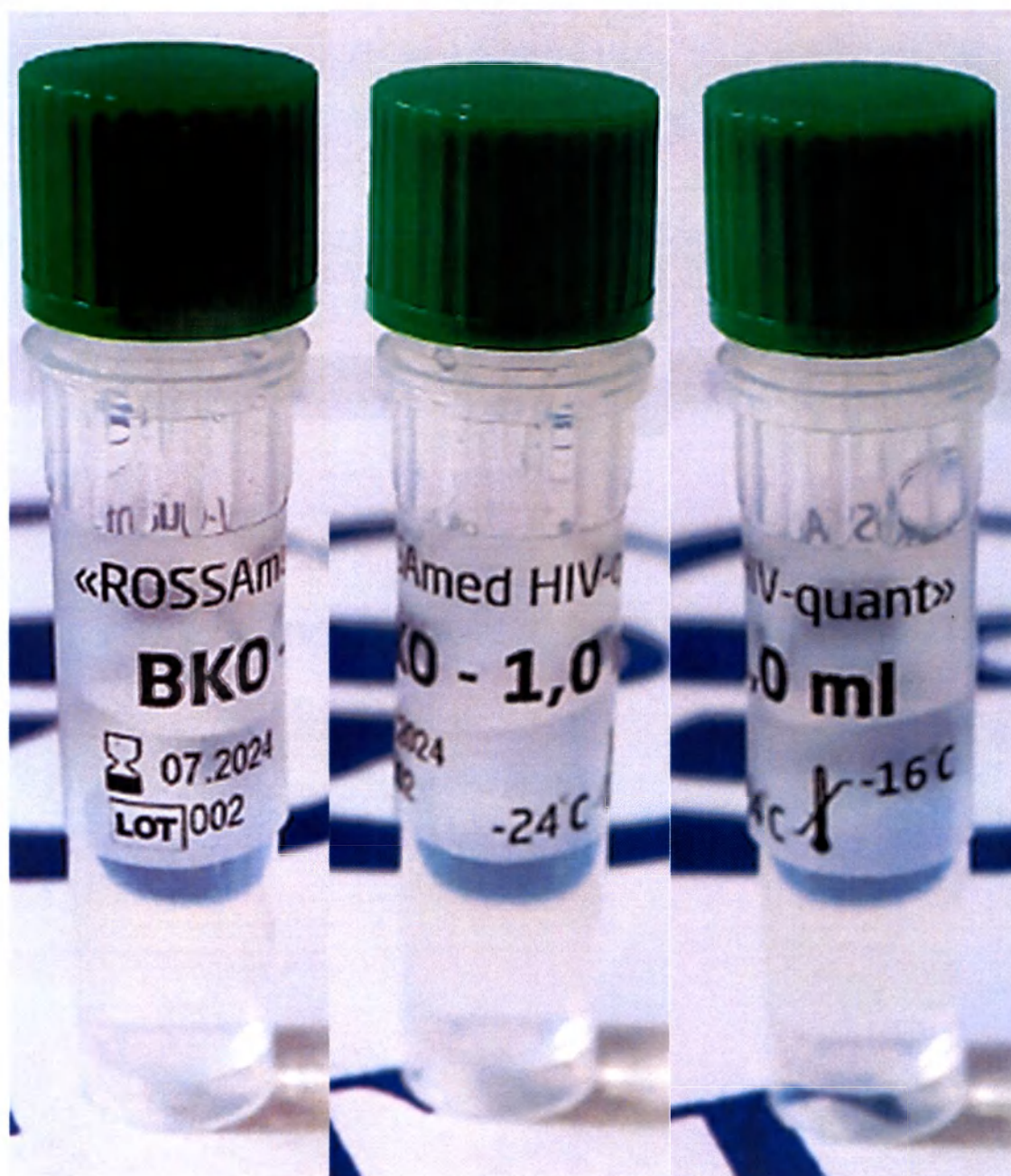
ПКО-2(Положительный контрольный образец №2). Маркировка



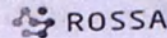
ОКО (Отрицательный контрольный образец). Маркировка



ВКО (Внутренний контрольный образец). Маркировка



Инструкция по применению



по применению набора реагентов «ROSSAmed HIV-quant» для количественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа (HIV-1) методом real-time PCR

Назначение

Набор реагентов «ROSSAmed HIV-quant» предназначен для количественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа, методом ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы/сыворотки крови.

Характеристика

Аналитическая чувствительность 48 копий РНК HIV-1 в 1 мл образца.

Линейный диапазон определений – от 188 коп/мл до $3,0 \times 10^6$ коп/мл.

Среднее время проведения анализа – от 150 минут.

Набор реагентов содержит в составе фермент урицил-ДНК-гликозидазу (УДГ) и дУТФ, что позволяет избежать контаминации ПЦР смеси продуктами предыдущих ПЦР и получения ложноположительных результатов.

Комплектация набора «ROSSAmed HIV-quant» рассчитана на проведение 100 реакций, включая контрольные образцы.

Принцип метода

Метод основан на тестировании образцов РНК, выделенных из исследуемого материала совместно с внутренним контрольным образцом, для проведения обратной транскрипции РНК с последующей амплификацией синтезированных фрагментов кДНК методом полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) в режиме «реального времени». Выявление РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа с детекцией результатов в режиме «реального времени» основан на использовании процесса амплификации кДНК, заключающегося в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей дестройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой. В реакционную смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфического продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции. Количество разрушенных зондов (следовательно, и уровень флуоресценции) возрастает пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов и измеряется на каждом цикле амплификации. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

На стадии выделения РНК в реакционную смесь добавляют внутренний контрольный образец (ВКО), предназначенный для оценки эффективности всех этапов исследования. В составе ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации ВКО, включена флуоресцентная метка FAM для оценки амплификации в режиме «реального времени».

Для количественной характеристики в анализ включены калибраторы ПКО-1 и ПКО-2, которые проходят через этап экстракции, что позволяет дополнительно контролировать этап выделения.

Состав набора реагентов

1. ОТ(обратная транскрипция)-ПЦР-реагент	1 пробирка – 1,0 мл
2. Праймер микс	1 пробирка – 1,0 мл
3. ПКО-1 (Положительный контрольный образец №1)	1 пробирка – 0,5 мл
4. ПКО-2 (Положительный контрольный образец №2)	1 пробирка – 0,5 мл
5. ОКО (Отрицательный контрольный образец)	1 пробирка – 1,0 мл
6. ВКО (Внутренний контрольный образец)	1 пробирка – 1,0 мл

* значения, указанные в скобках на этикетке ПКО-1, отражают количественную характеристику реагента и необходимы для корректной интерпретации результатов. Значения могут меняться от серии к серии.

Комплект поставки

1. ОТ-ПЦР-реагент	1 пробирка – 1,0 мл
2. Праймер микс	1 пробирка – 1,0 мл
3. ПКО-1	1 пробирка – 0,5 мл
4. ПКО-2	1 пробирка – 0,5 мл
5. ОКО	1 пробирка – 1,0 мл
6. ВКО	1 пробирка – 1,0 мл
7. Инструкция	1 шт.

Меры предосторожности

К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Условия окружающей среды в лаборатории необходимы при работе с набором реагентов:

- температура от 20 до 28 °C;

- относительная влажность 15-75%.

Подготовку и проведение исследования с использованием набора реагентов следует выполнять в ПЦР-боксах.

8. Калькулятор для расчета на CD-диске (1 шт.)



Калькулятор для расчета на CD-диске

ООО "ROSSA", ул. Рохат, 93,
район Дегантепа, г. Нурафшон
Ташкентская область, 111500
Республика Узбекистан

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов

Генеральный директор
ООО ««БИОНЕР ТЕХ»»
Решетников А.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БИОНЕР ТЕХ»

А.А. Решетников

«11» марта 2024 г.



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов «ROSSAmed HIV-quant» для количественного
выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа (HIV-1)
методом real-time PCR, производства ООО «ROSSA», Республика
Узбекистан**

1. Первичная упаковка

На первичной упаковке (пробирки/флаконы), на самоклеящейся этикетке (бумажная или полиэтиленовая) указывают: (Рис 2)

- сокращенное торговое название набора реагентов на английском языке;
- название реагента на русском языке;
- объем реагента;
- символ «КОД ПАРТИИ» , маркировка состоит из трех цифр;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ», с указанием диапазона температур ;

«ROSSamed HIV-quant» ОТ-ПЦР-реагент - 1,0 ml  -24°C  -16°C	«ROSSamed HIV-quant» ПКО-1(546) - 0,2 ml  -24°C  -16°C	«ROSSamed HIV-quant» ВКО - 1,0 ml  -24°C  -16°C
«ROSSamed HIV-quant» Праймер микс - 1,0 ml  -24°C  -16°C	«ROSSamed HIV-quant» ПКО-2 - 0,2 ml  -24°C  -16°C	«ROSSamed HIV-quant» ОКО - 1,0 ml  -24°C  -16°C

Примечание: Значение ПКО-1(546) может изменяться от серии к серии.

Рис 2 Маркировка на первичную упаковку

2. Вторичная упаковка

На вторичную упаковку, самоклеящейся этикетке (бумажная или полиэтиленовая) для пакета полиэтиленового типа Zip-lock, указывают (Рис 3):

- полное название набора реагентов на русском языке;
- короткое название на английском языке;
- названия компонентов набора на русском языке;
- объёмы реагентов;
- символ «Изделие для диагностики in vitro» ;
- символ «КОД ПАРТИИ» , маркировка состоит из трех цифр;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ» , с указанием диапазона температур.
- символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА» , с указанием даты производства изделия.
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» 

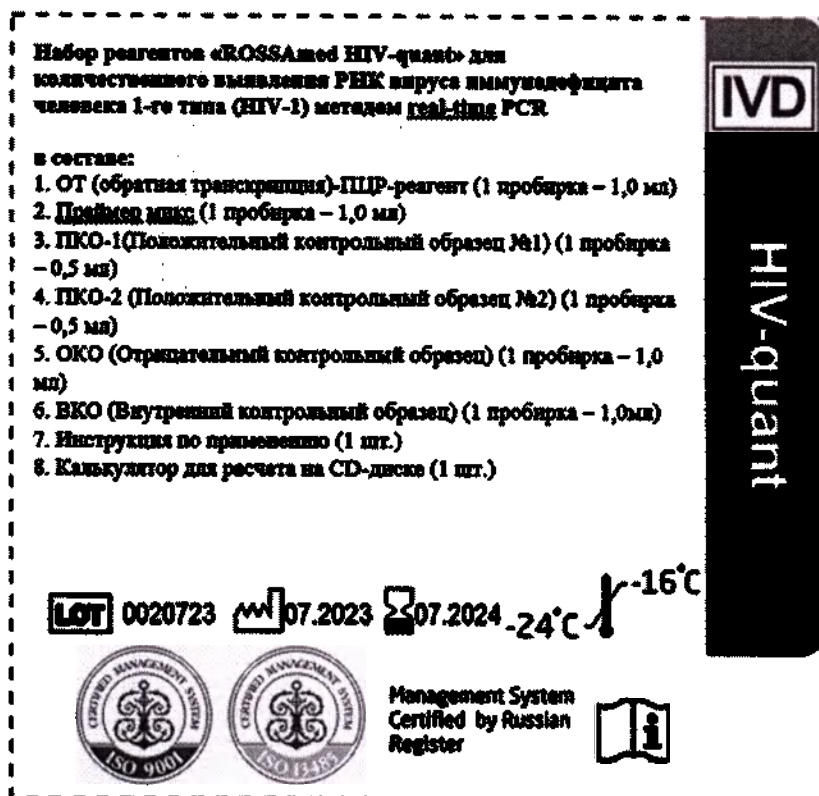


Рис 3 Маркировка на вторичную упаковку (ZIP- пакет.)

На пакете полиэтиленовом типа Zip-lock должна быть нанесена маркировка на русском языке с указанием (Рис 4):

- названия фирмы изготовителя;
- юридического адреса;
- контактных данных для обратной связи;
- логотипа компании;
- «Uzbekistonda ishlab chikarilgan»;
- «Made in Uzbekistan»;

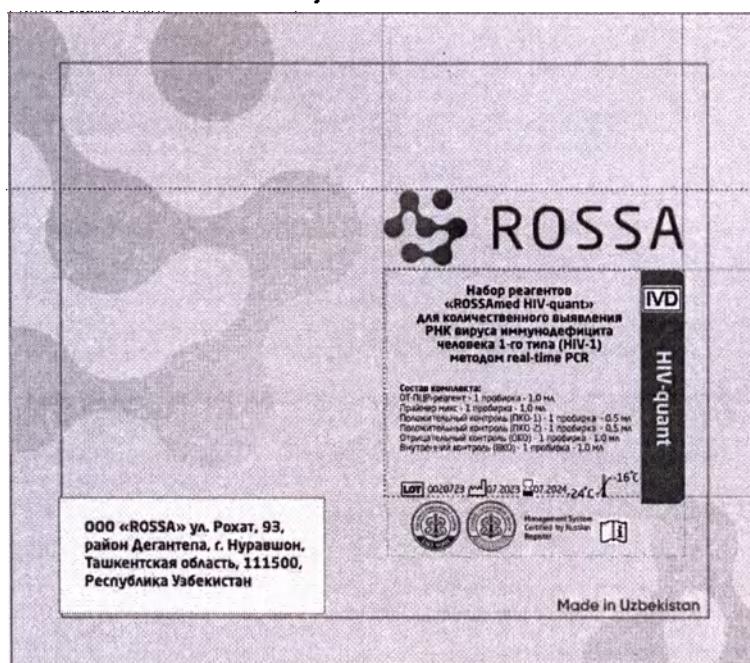


Рис. 4 Маркировка вторичной упаковки.

3. Маркировка для РФ

На потребительскую упаковку наносится стикер на русском языке, представленный на рисунке 2.

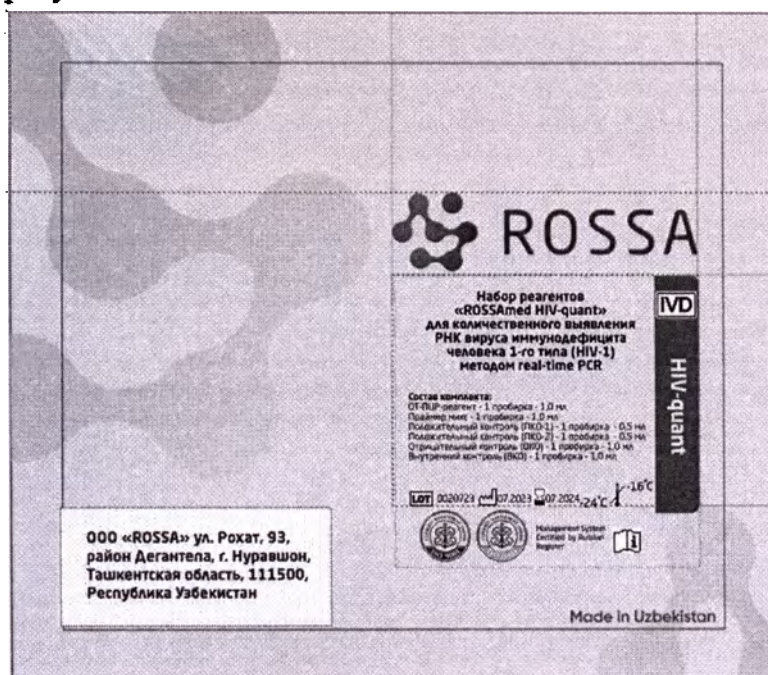


Рис. 5 Маркировка вторичной упаковки для РФ

4. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы (Рис5):

- полное наименование изделия;
- логотип;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;

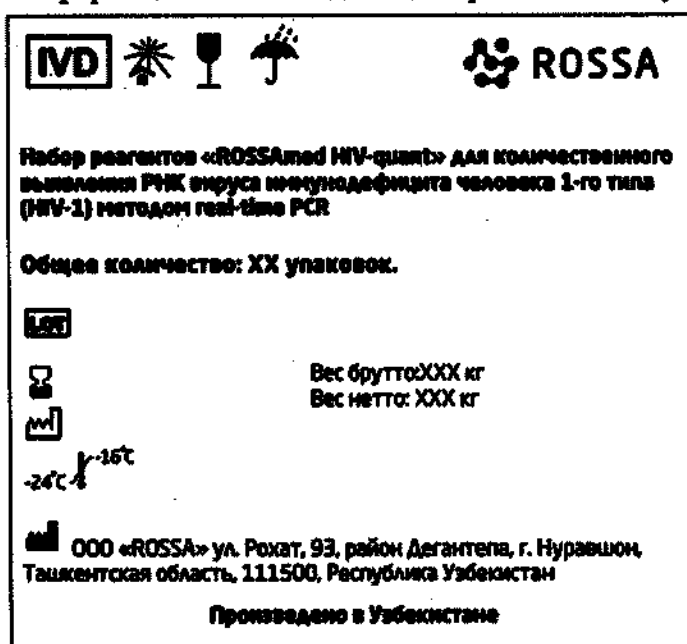


Рис.5 Макет маркировки транспортной упаковки изделия

