

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов «ROSSamed HBV/HCV/HIV-1»
для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV), РНК вируса гепатита С (HCV),
РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1) методом real-time PCR

Общий вид



Потребительская упаковка, вид спереди.



ROSSA

Набор реагентов
«ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1»
для одновременного выявления
ДНК вируса гепатита В (HBV),
РНК вируса гепатита С (HCV),
РНК вируса иммунодефицита человека
(HIV-1) методом real-time PCR

IVD

HBV HCV HIV-1

Состав комплекта:

ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка - 1.0 мл
Праймер микс - 1 пробирка - 1.0 мл
Положительный контроль (ПКО) - 1 пробирка - 0.2 мл
Отрицательный контроль (ОКО) - 1 пробирка - 1.0 мл
Внутренний контроль (ВКО) - 1 пробирка - 1.0 мл

LOT 0010723 07.2023 07.2024

-24°C -16°C



Management System
Certified by Russian
Register



ООО "ROSSA", Узбекистан
Ташкентская область, г.Нурафшан,
посёлок Дегантепа, улица Рохат, д 93,
Тел.: +998 70 202 60 60
<https://rossa.uz/>

Made in Uzbekistan

Потребительская упаковка, вид сзади.

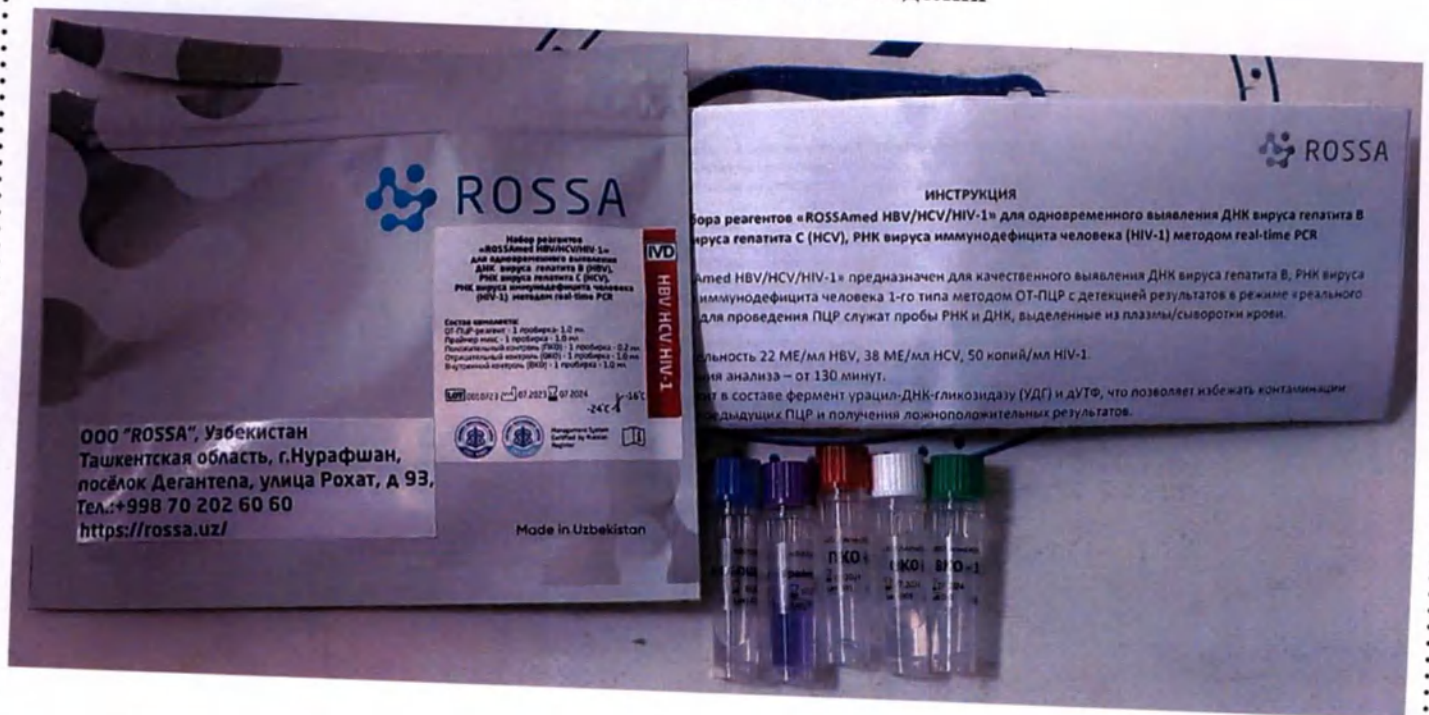


ROSSA

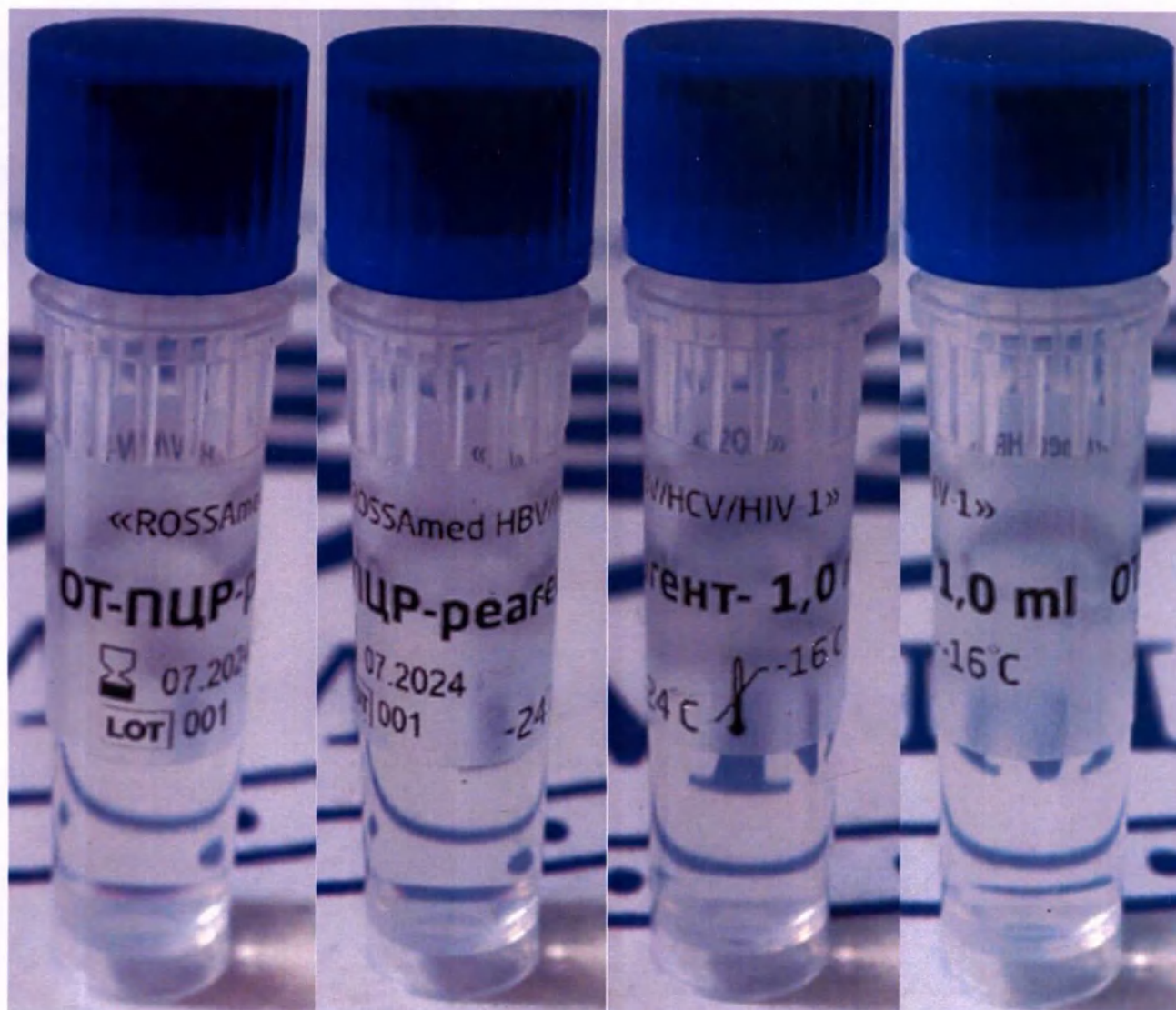
"ROSSA" MChJ
O'zbekiston, Nurafshon shahri,
Degantepa MFY, Rohat ko'chasi, 93-uy
Tel.: +99870 202 60 60
E-mail: info@rossa.uz
Web: www.rossa.uz

O'zbekistonda ishlab chiqarilgan

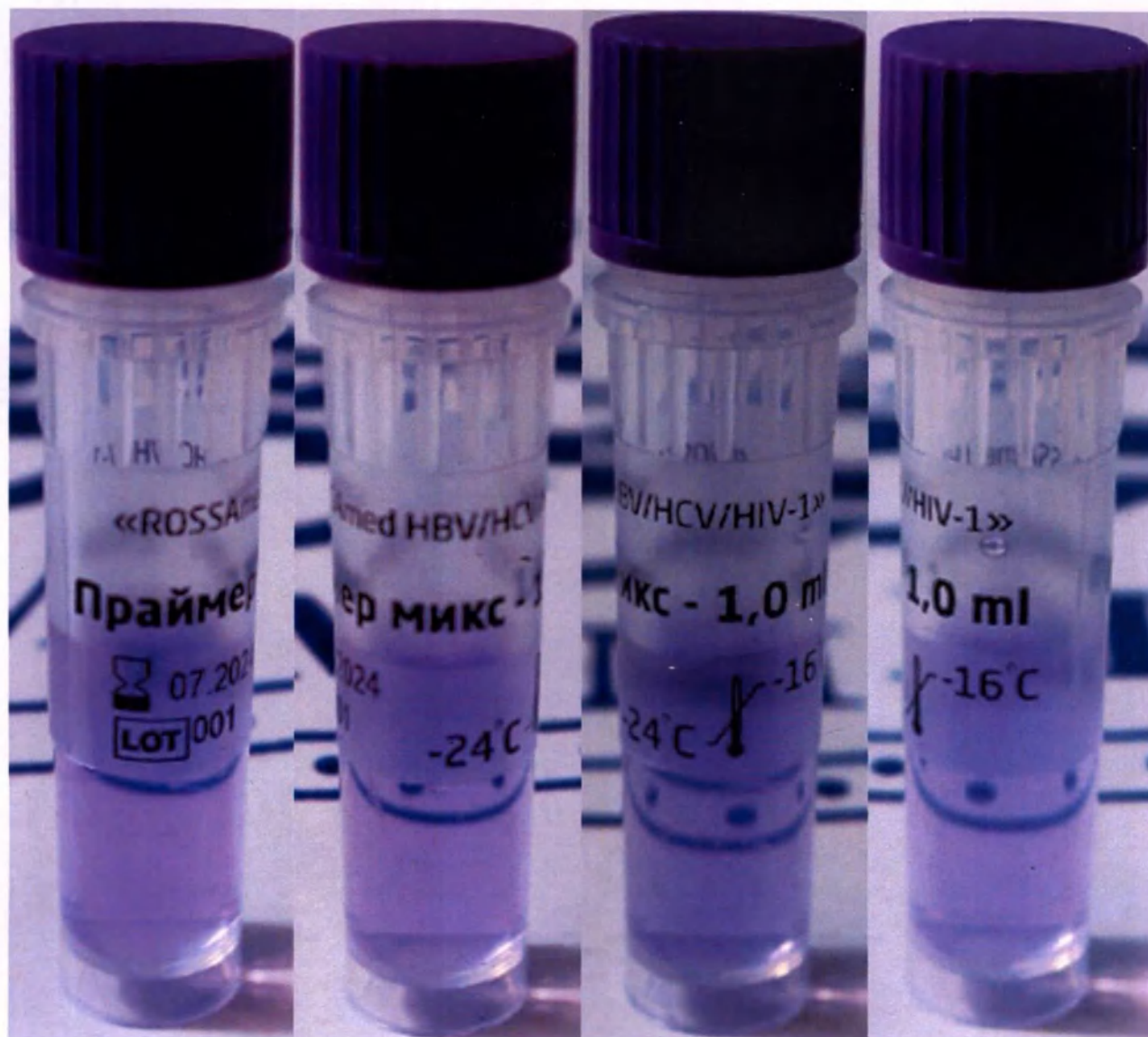
Компоненты медицинского изделия



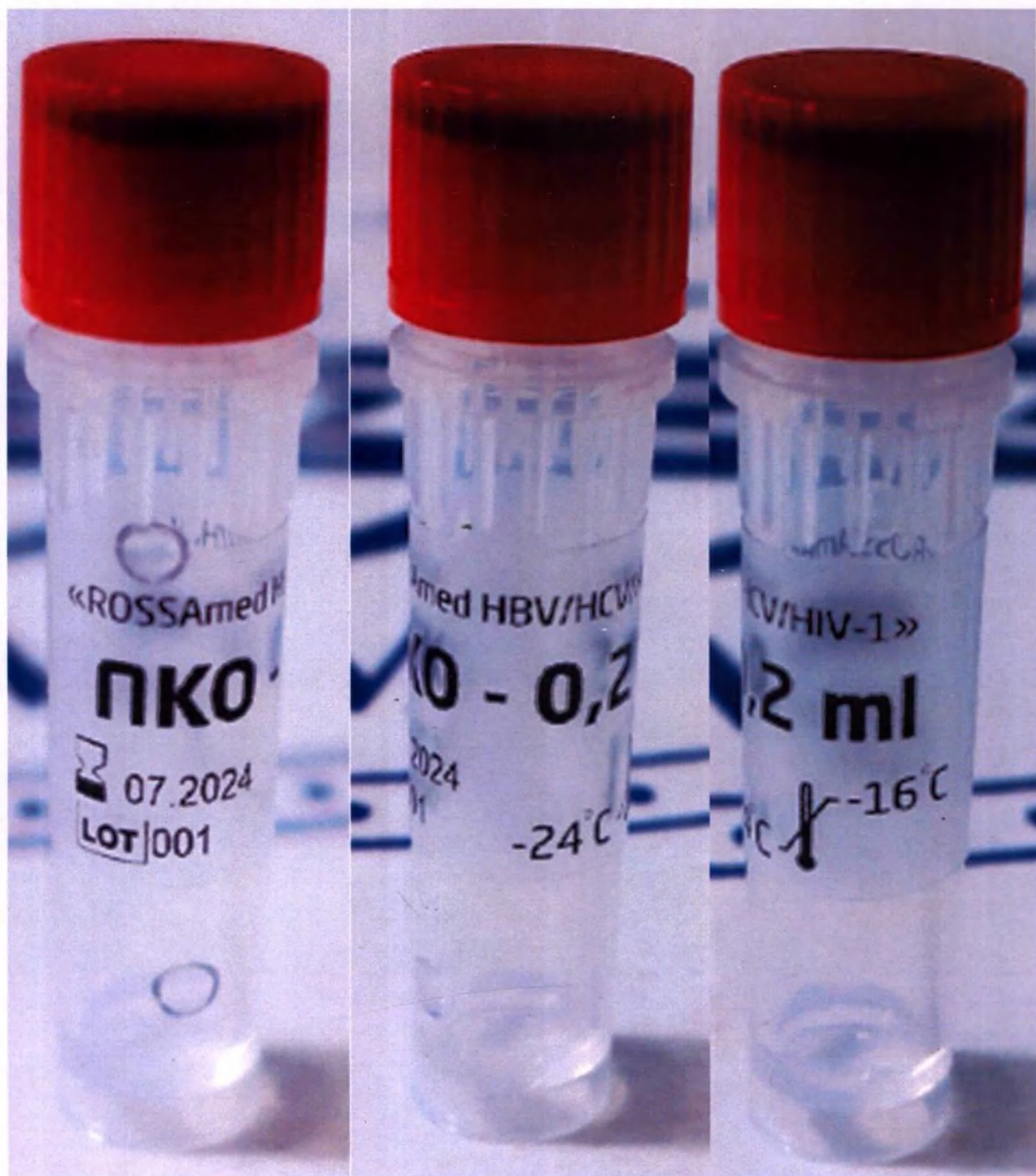
ОТ(обратная транскрипция)-ПЦР-реагент. Маркировка



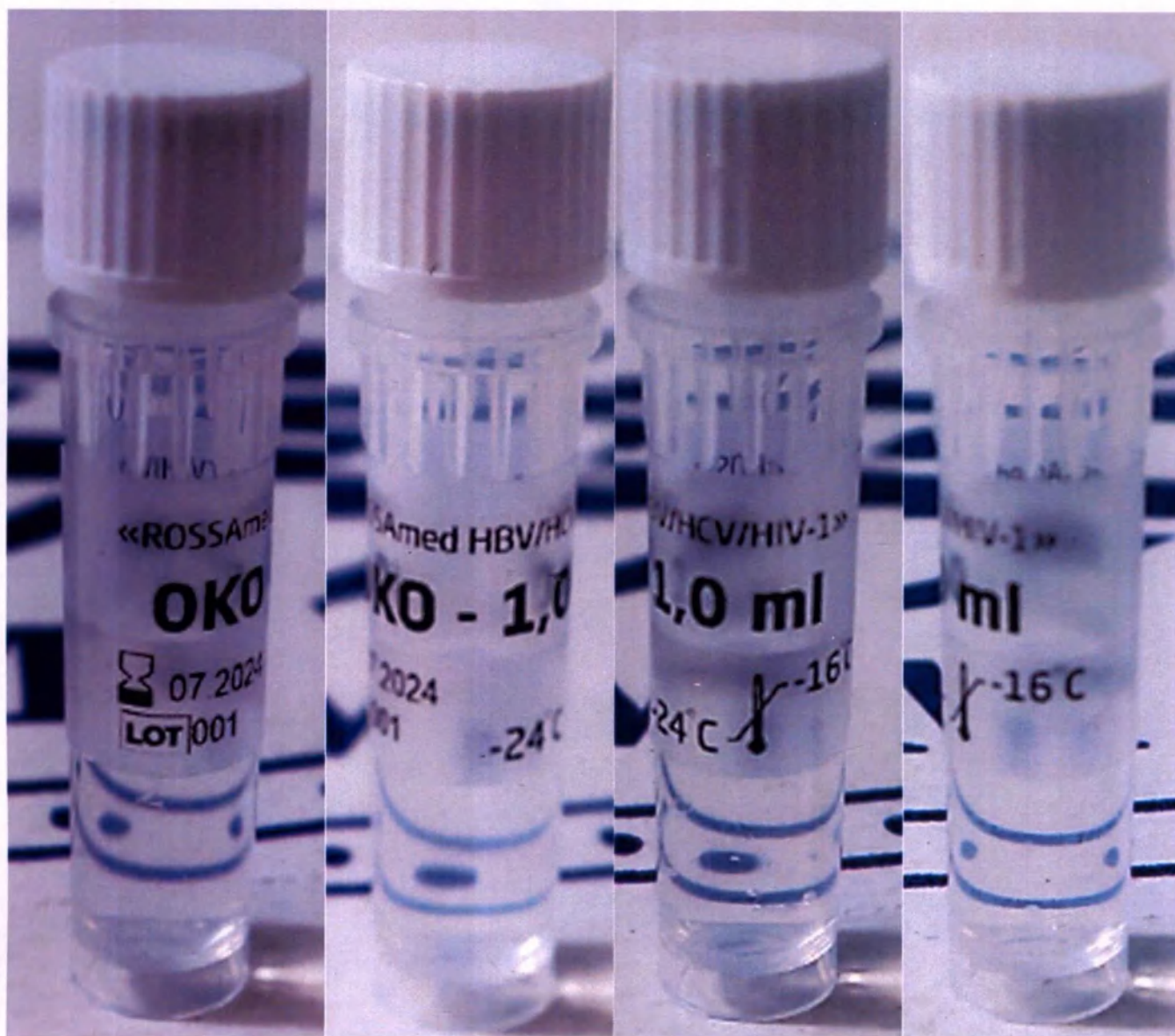
Праймер микс. Маркировка



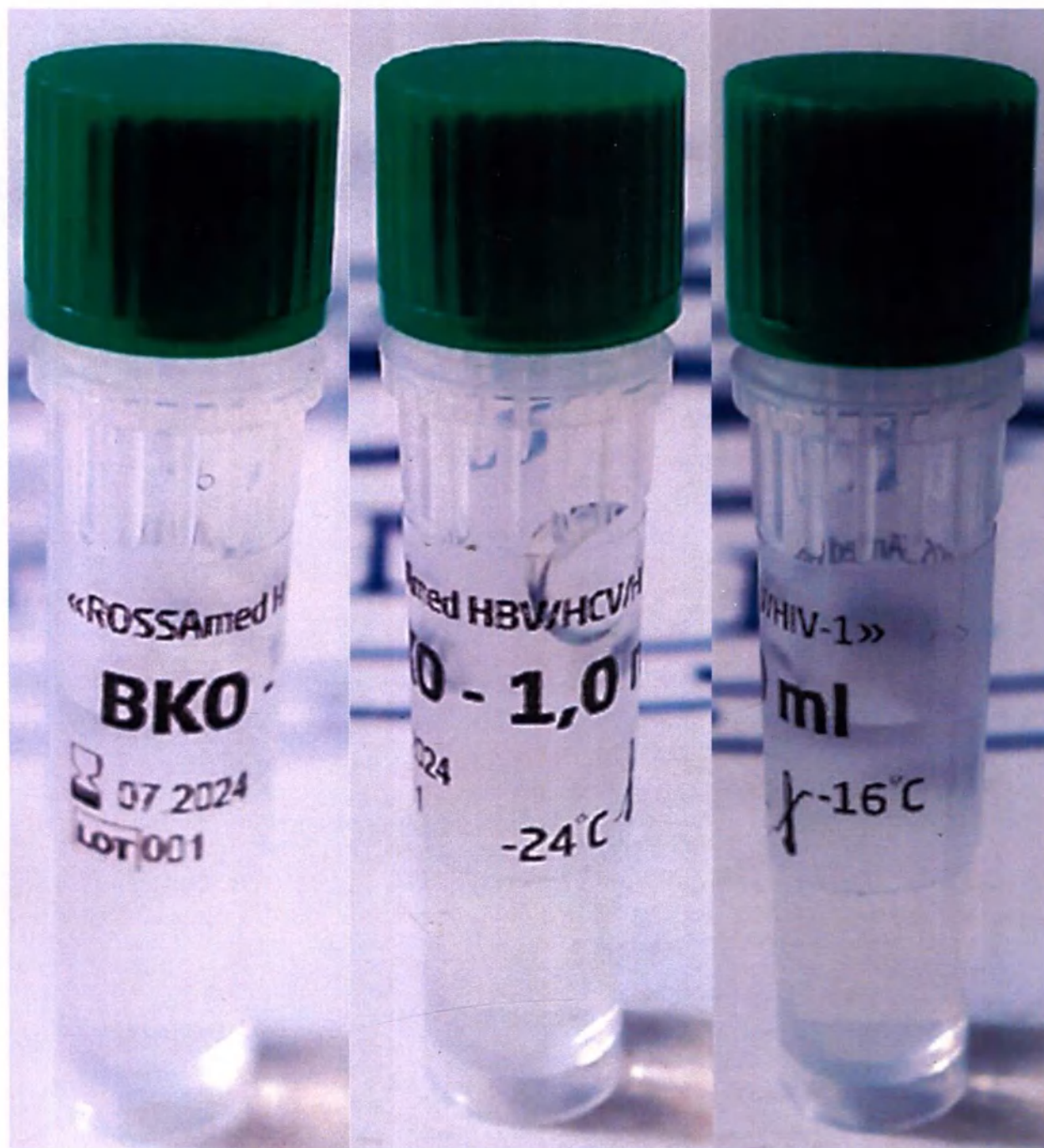
ПКО (Положительный контрольный образец). Маркировка



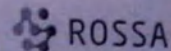
ОКО (Отрицательный контрольный образец). Маркировка



ВКО (Внутренний контрольный образец). Маркировка



Инструкция по применению



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1» для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV), РНК вируса гепатита С (HCV), РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1) методом real-time PCR

Назначение

Набор реагентов «ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1» предназначен для качественного выявления ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С и РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа методом ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК и ДНК, выделенные из плазмы/сыворотки крови.

Характеристика

Аналитическая чувствительность 22 МЕ/мл HBV, 38 МЕ/мл HCV, 50 копий/мл HIV-1.

Среднее время проведения анализа – от 130 минут.

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

Комплекция набора «ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1» рассчитана на проведение 100 реакций, включая контрольные образцы.

Принцип метода

Метод основан на тестировании образцов РНК/ДНК, выделенных из исследуемого материала совместно с внутренним контрольным образцом, для проведения обратной транскрипции РНК с последующей амплификацией синтезированных фрагментов кДНК и ДНК методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени». Выявление ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С и 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 достройки полинуклеотидных цепей 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 ведет 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 состав ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации ВКО, включена флуоресцентная метка FAM для оценки амплификации в режиме «реального времени».

Состав набора реагентов

1. ОТ(обратная транскрипция)-ПЦР-реагент	1 пробирка – 1,0 мл
2. Праймер микс	1 пробирка – 1,0 мл
3. ПКО (Положительный контрольный образец)	1 пробирка – 0,2 мл
4. ОКО (Отрицательный контрольный образец)	1 пробирка – 1,0 мл
5. ВКО (Внутренний контрольный образец)	1 пробирка – 1,0 мл

Комплект поставки

1. ОТ-ПЦР-реагент	1 пробирка – 1,0 мл
2. Праймер микс	1 пробирка – 1,0 мл
3. ПКО	1 пробирка – 0,2 мл
4. ОКО	1 пробирка – 1,0 мл
5. ВКО	1 пробирка – 1,0 мл
6. 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 °С;

-относительная влажность 15-75%.

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

Дозаторы, используемые при работе с набором, должны быть соответствующим образом проверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать бактерицидными облучателями в течение одного часа.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БИОНЕР ТЕХ»

А.А. Решетников

«11» марта 2024 г.



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1»

**для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV), РНК
вируса гепатита С (HCV), РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-
1) методом real-time PCR, 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;
- объём реагента;
- символ «КОД ПАРТИИ» , маркировка состоит из трех цифр;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ», с указанием диапазона температур ;

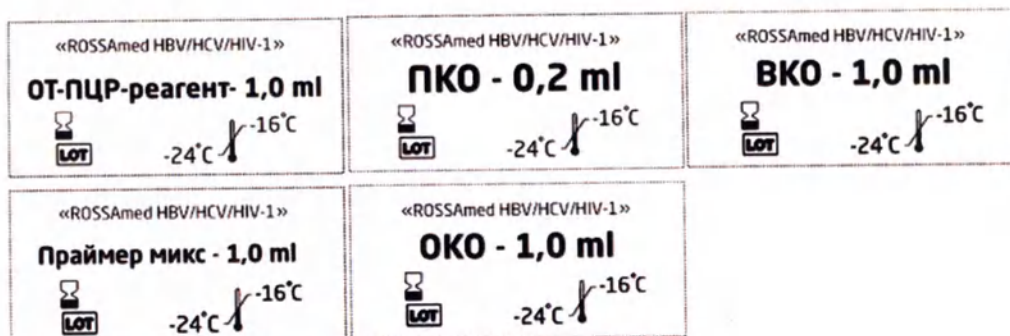


Рис 2 Маркировка на первичную упаковку

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 «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» ;
- 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.2 Макет стикера на русском языке потребительской упаковки образца



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;

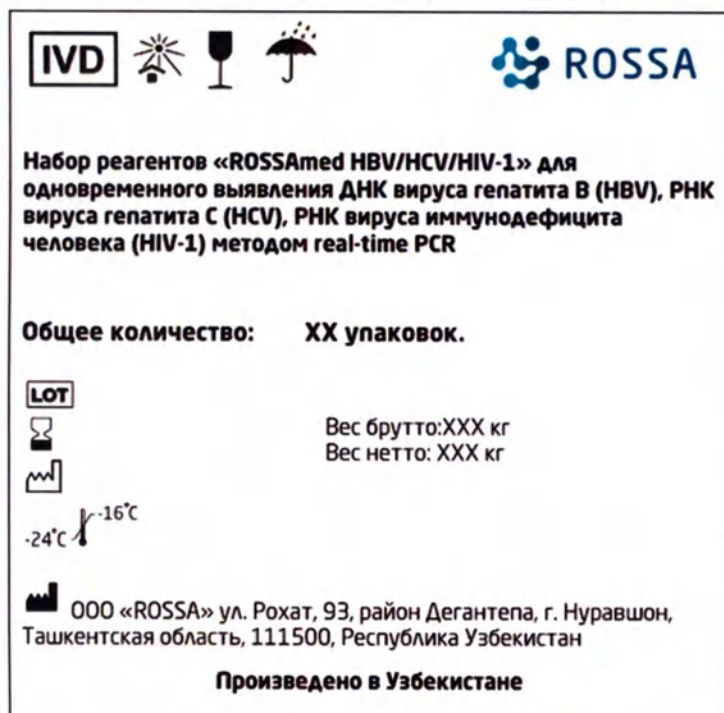


Рис.5 Макет маркировки транспортной упаковки изделия

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
4 (ЧЕТЫРЕ) листов

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

