

## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов «ROSSamed HCV-quant» для количественного выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом real-time PCR

Потребительская упаковка, вид спереди.



Потребительская упаковка, вид сзади.



# ROSSA

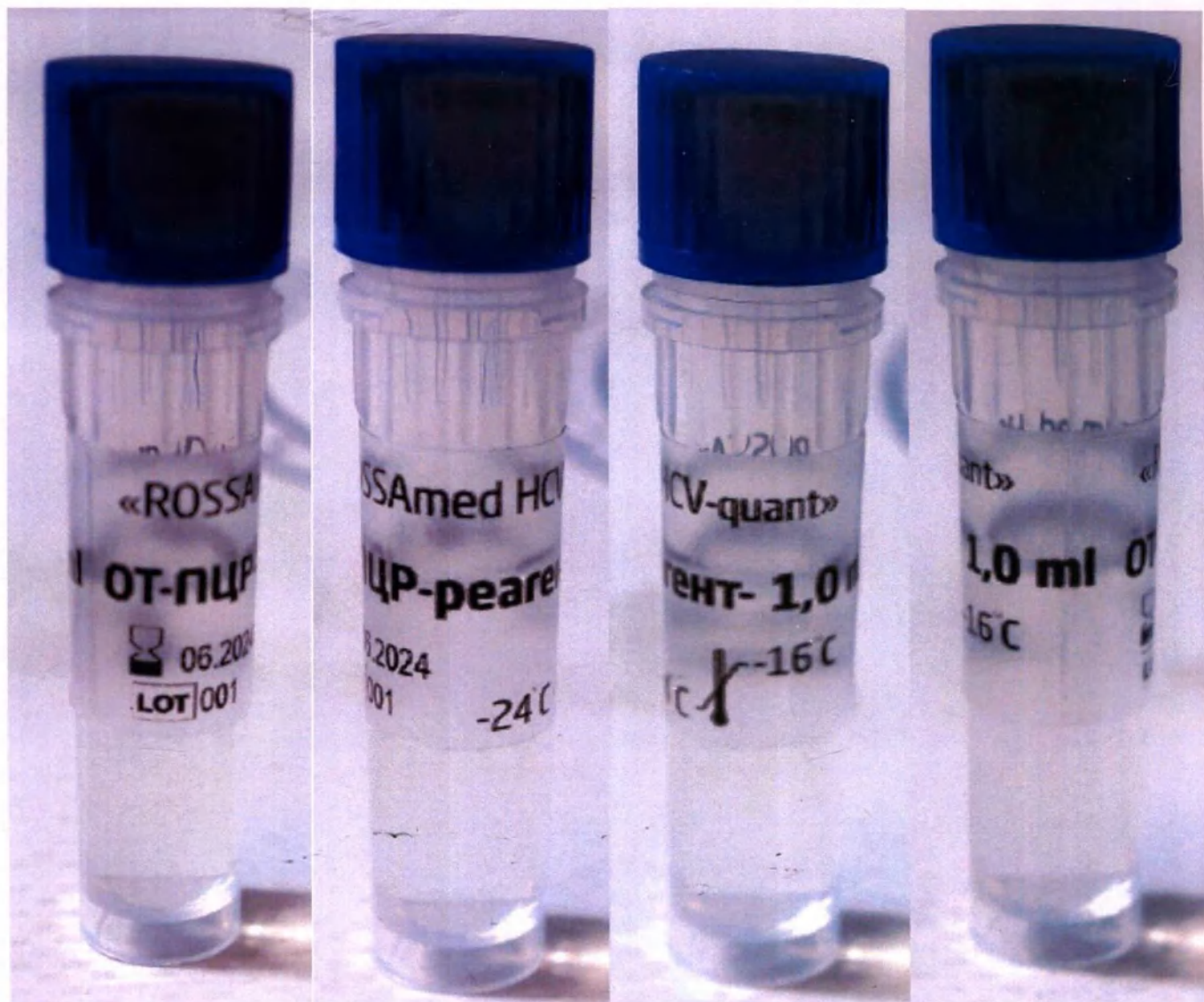
"ROSSA" MChJ  
O'zbekiston, Nurafshon shahri,  
Degantepa MFY, Rohat ko'chasi, 93-uy  
Tel.: +99870 202 60 60  
E-mail: [info@rossa.uz](mailto:info@rossa.uz)  
Web: [www.rossa.uz](http://www.rossa.uz)

O'zbekistonda ishlab chiqarilgan

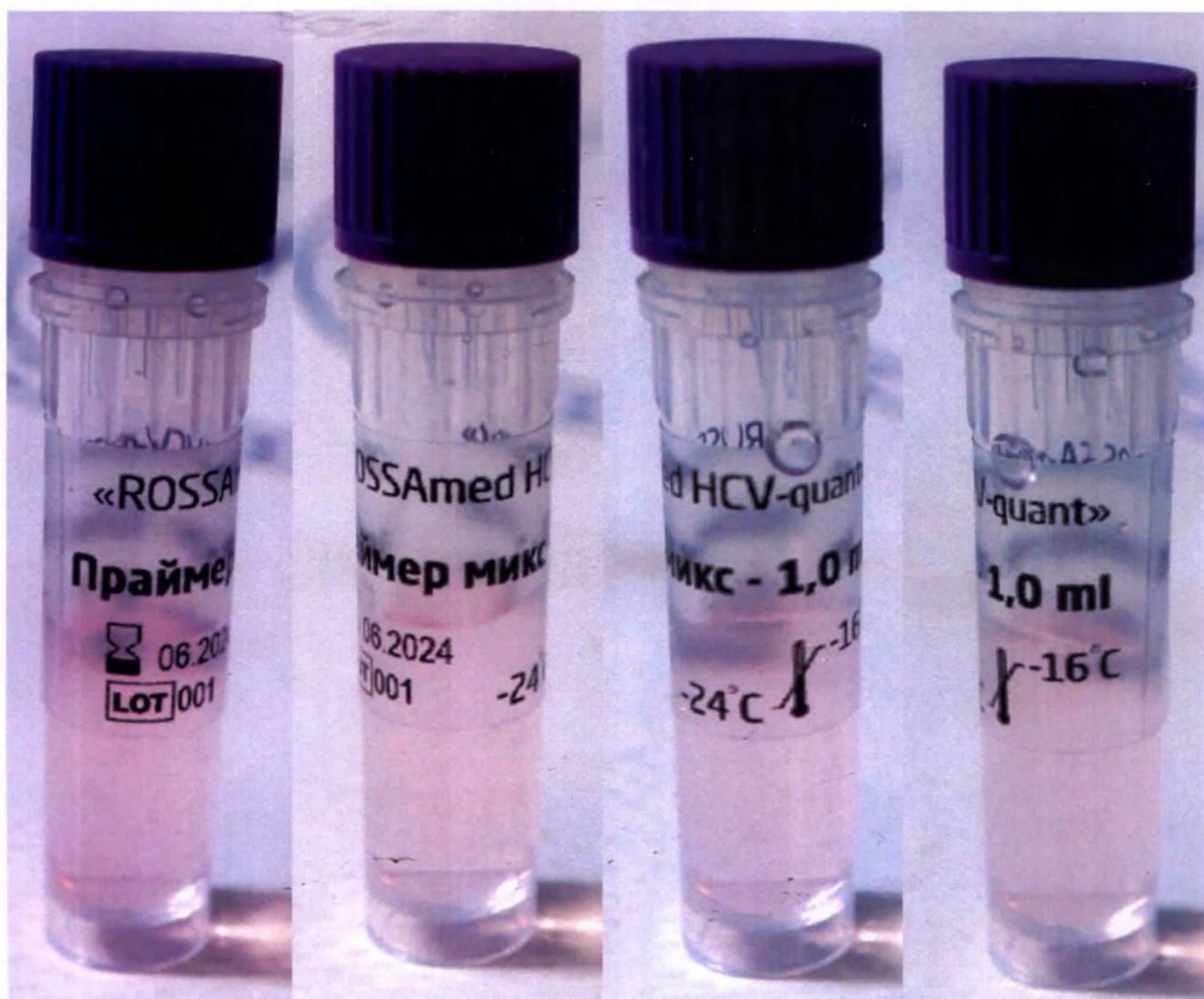
## Компоненты медицинского изделия



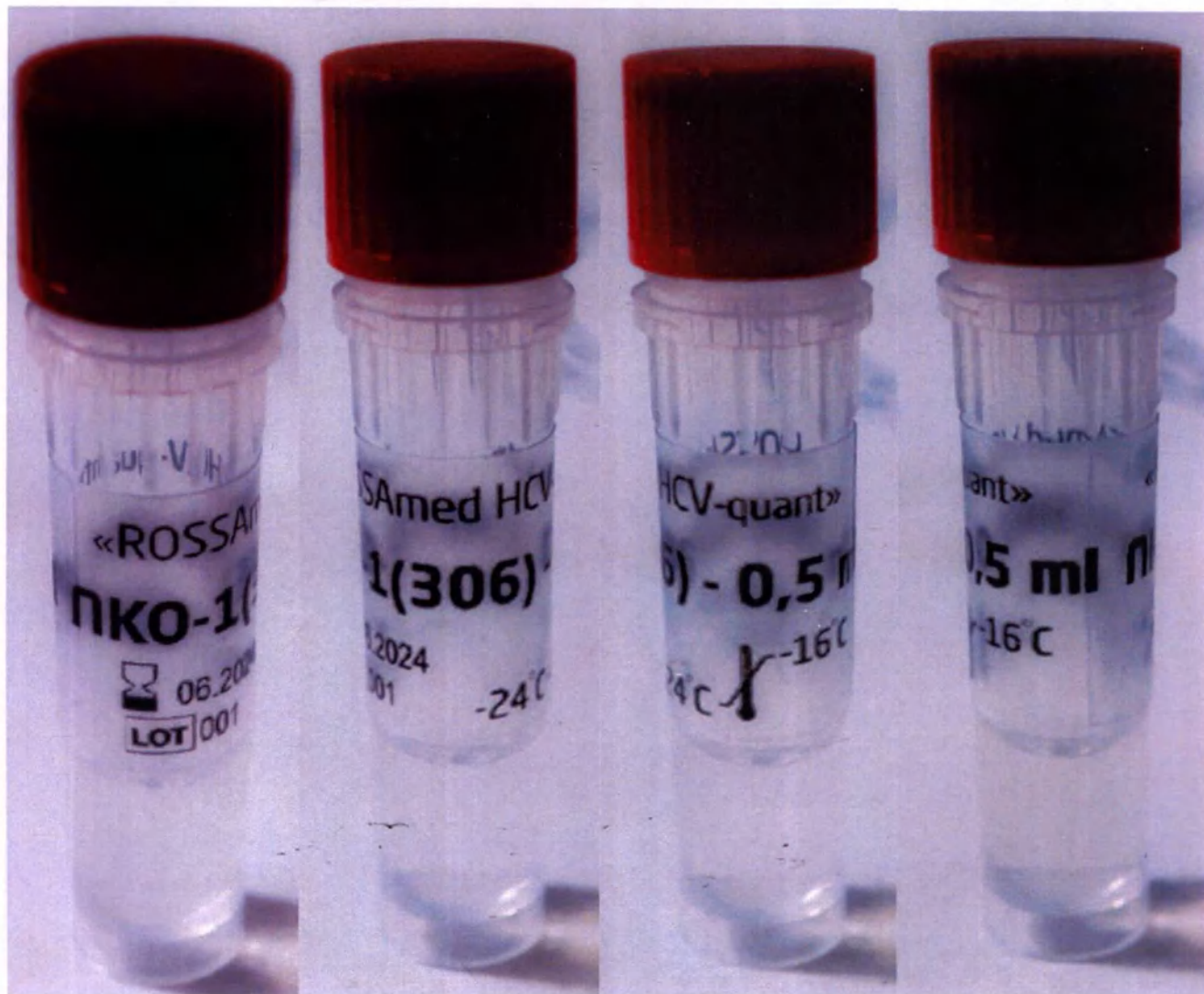
ОТ(обратная транскрипция)-ПЦР-реагент. Маркировка



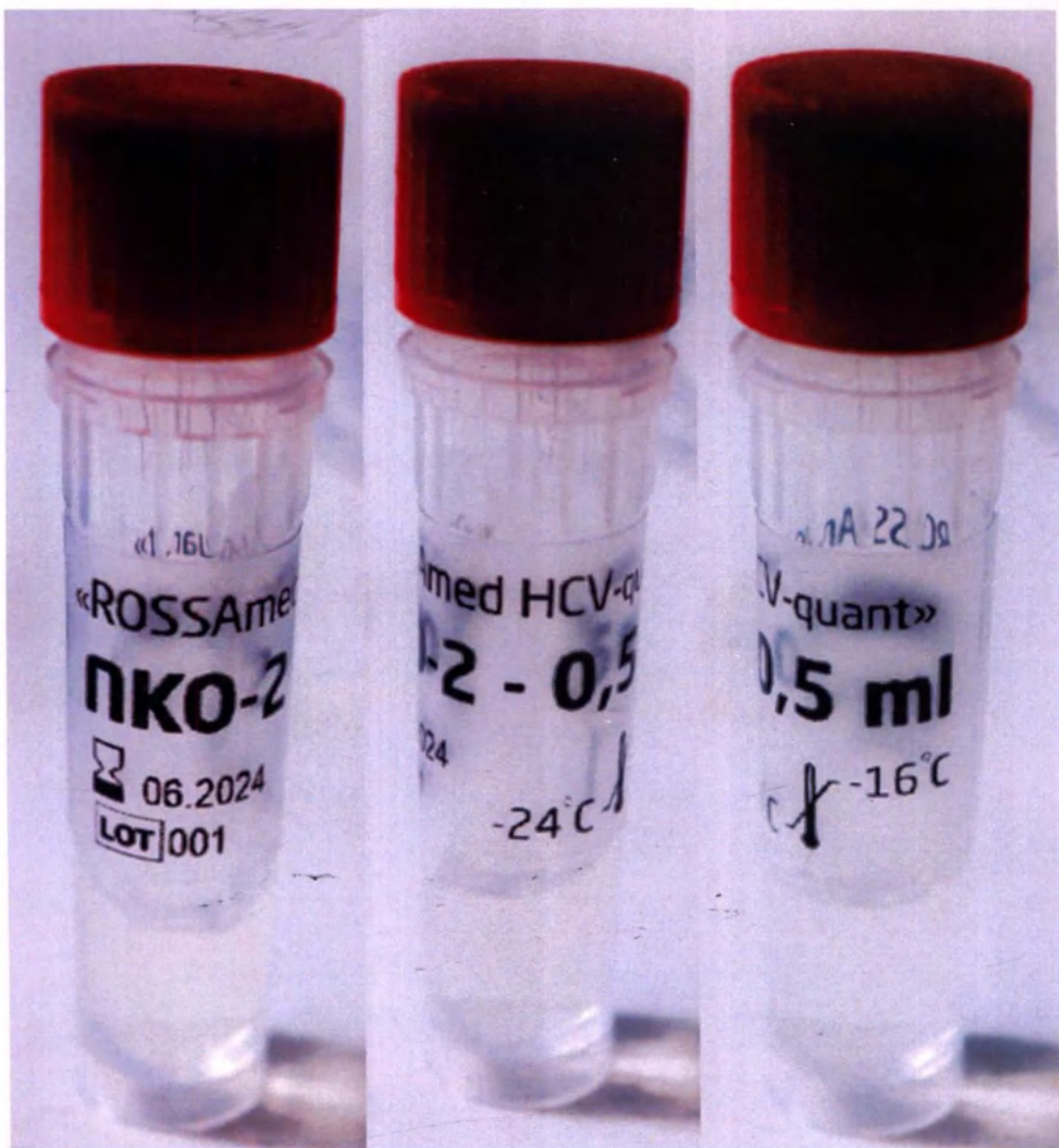
## Праймер микс. Маркировка



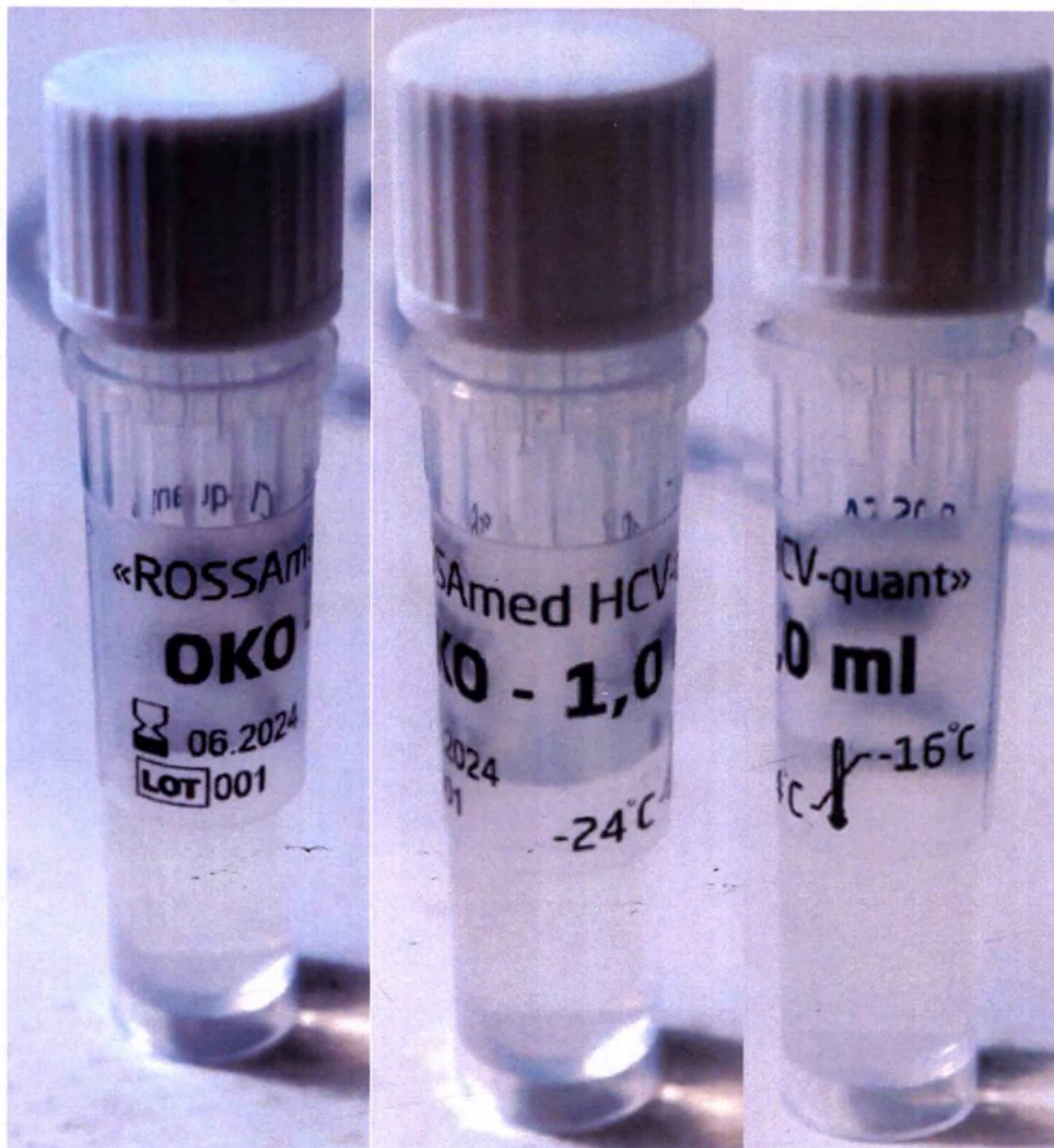
ПКО-1 (Положительный контрольный образец №1). Маркировка



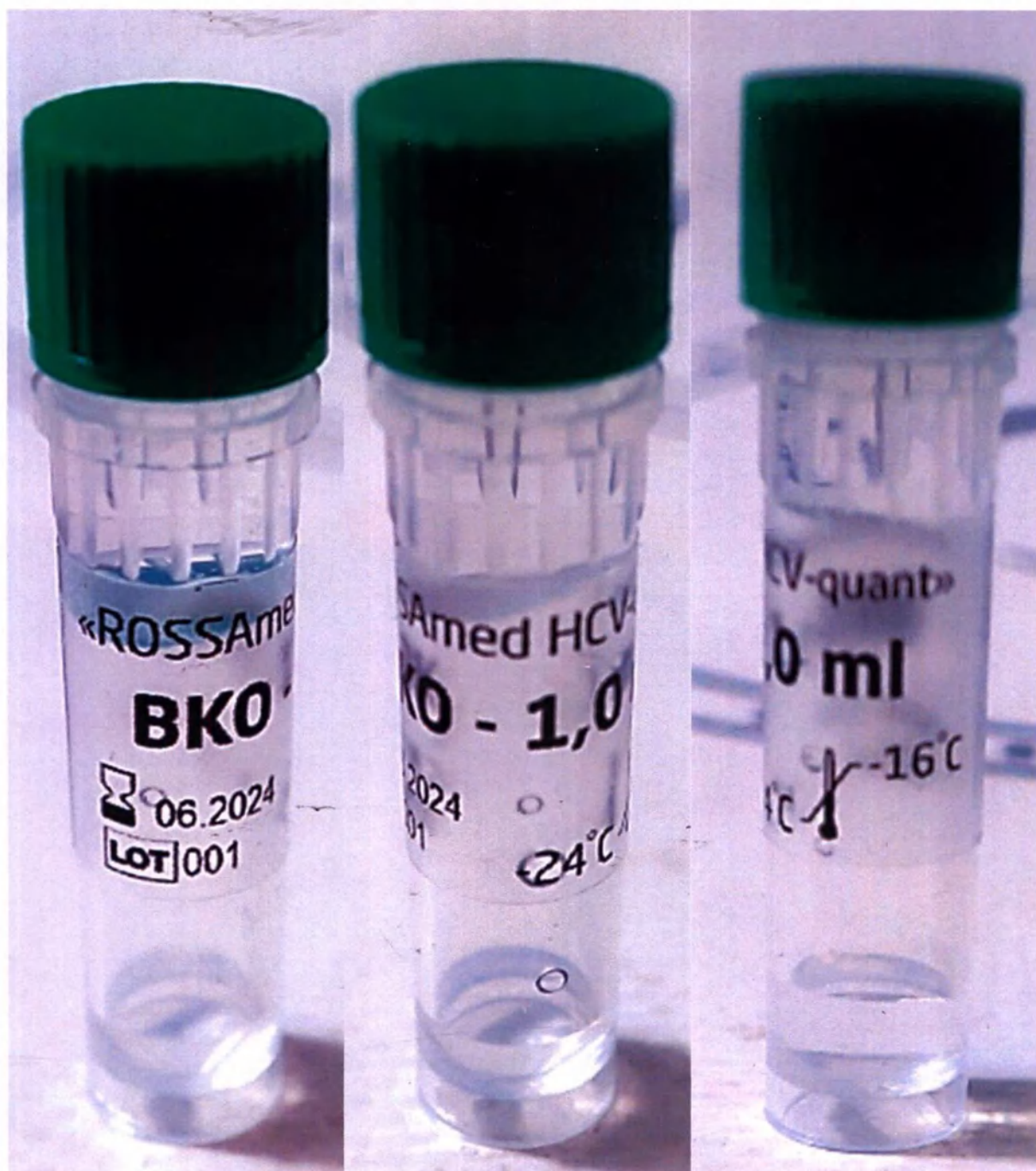
ПКО-2 (Положительный контрольный образец №2). Маркировка



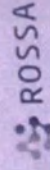
**ОКО (Отрицательный контрольный образец). Маркировка**



**ВКО (Внутренний контрольный образец). Маркировка**



## Инструкция по применению



### ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов «ROSSamed HCV-quant» для количественного выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом real-time PCR

#### Назначение

Набор реагентов «ROSSamed HCV-quant» предназначен для количественного выявления РНК вируса гепатита С, методом ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени». Материалом для проведения ОТ-ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы/сыворотки крови.

#### Характеристика

Аналитическая чувствительность: 10 МЕ (47 копий) РНК вируса гепатита С в 1 мл образца.

Линейный диапазон определений – от 150 коп/мл до  $1,2 \times 10^5$  коп/мл.

Среднее время проведения анализа – 150 минут.

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

Комплектация набора «ROSSamed HCV-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 последующей амплификацией синтезированных фрагментов «ДНК методом полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) в режиме «реального времени». Выделение РНК вируса гепатита С с детекцией результатов в режиме «реального времени» основано на использовании процесса амплификации «ДНК, 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-лигаза, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфичного продукта ДНК-лигаза разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведет к возрастанию уровня флуоресценции. Количество разрушенных зондов (следовательно, и уровень флуоресценции) коррелирует пропорционально количеству образованных 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 добавляется внутренний контрольный образец (ВНО), предназначенный для оценки эффективности всех этапов исследования. В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации ВНО, включена флуоресцентная метка FAM для оценки амплификации в режиме «реального времени».

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

#### Состав набора реагентов

|                                                 |                     |
|-------------------------------------------------|---------------------|
| 1. ОТ-образцовая транскрипция ПЦР-реагент       | 1 пробирка – 1,0 мл |
| 2. Праймер микс                                 | 1 пробирка – 1,0 мл |
| 3. ПНО-1 (Положительный контрольный образец №1) | 1 пробирка – 0,5 мл |
| 4. ПНО-2 (Положительный контрольный образец №2) | 1 пробирка – 0,5 мл |
| 5. ОНО (Отрицательный контрольный образец)      | 1 пробирка – 1,0 мл |
| 6. ВНО (Внутренний контрольный образец)         | 1 пробирка – 1,0 мл |

\* Указания, указанные в скобках, являются ПНО-1, определяют количественную характеристику реагента и необходимы для корректной интерпретации результатов. Значения могут отличаться от средних.

#### Комплект поставки

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 1. ОТ-ПЦР-реагент | 1 пробирка – 1,0 мл |
| 2. Праймер микс   | 1 пробирка – 1,0 мл |
| 3. ПНО-1          | 1 пробирка – 0,5 мл |
| 4. ПНО-2          | 1 пробирка – 0,5 мл |
| 5. ОНО            | 1 пробирка – 1,0 мл |
| 6. ВНО            | 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 необходимые при работе с набором реагентов:  
- температура от 20 до 28 °С.

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



## Маркировка

### Маркировка изделия

#### Маркировка флаконов

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 ;

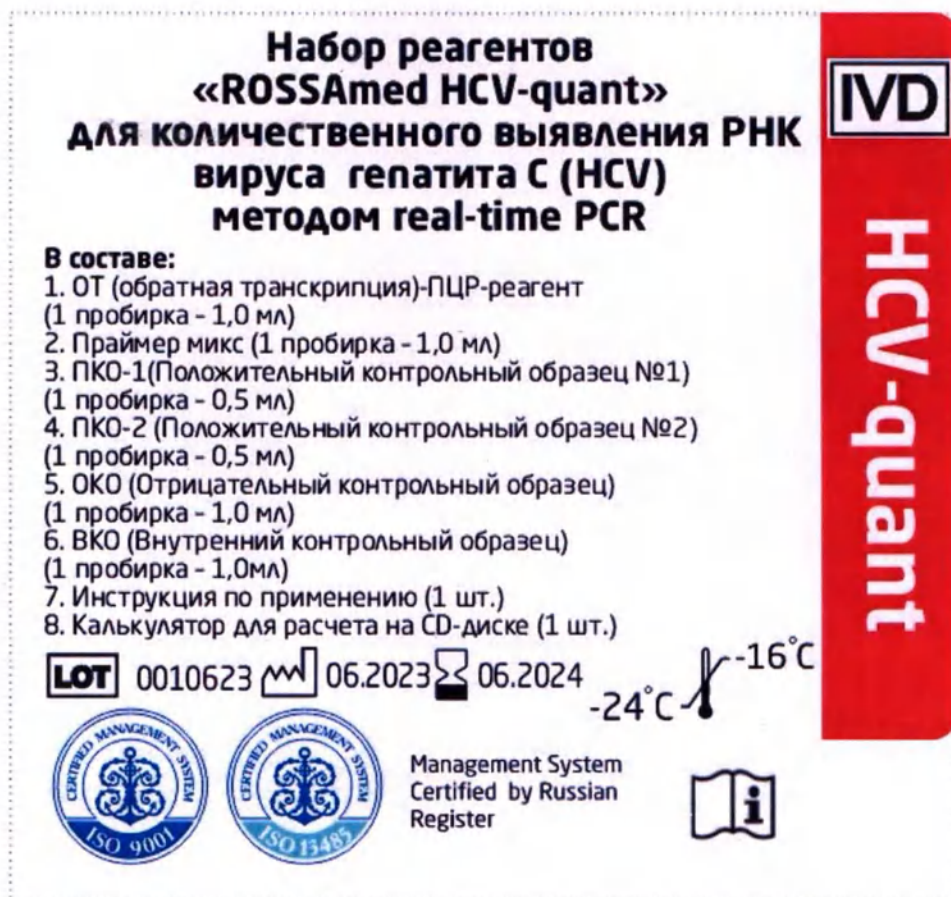
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>«ROSSamed HCV-quant»<br/><b>ПКО-2 - 0,5 ml</b></p> <p> -24°C  -16°C</p> | <p>«ROSSamed HCV-quant»<br/><b>ОТ-ПЦР-реагент- 1,0 ml</b></p> <p> -24°C  -16°C</p>  | <p>«ROSSamed HCV-quant»<br/><b>ВКО - 1,0 ml</b></p> <p> -24°C  -16°C</p>          |
| <p>«ROSSamed HCV-quant»<br/><b>ОКО - 1,0 ml</b></p> <p> -24°C  -16°C</p> | <p>«ROSSamed HCV-quant»<br/><b>Праймер микс - 1,0 ml</b></p> <p> -24°C  -16°C</p> | <p>«ROSSamed HCV-quant»<br/><b>ПКО-1(306) - 0,5 ml</b></p> <p> -24°C  -16°C</p> |

Примечание: Значение ПКО-1(306) может изменяться от серии к серии.

#### Рис 2 Маркировка на первичную упаковку

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

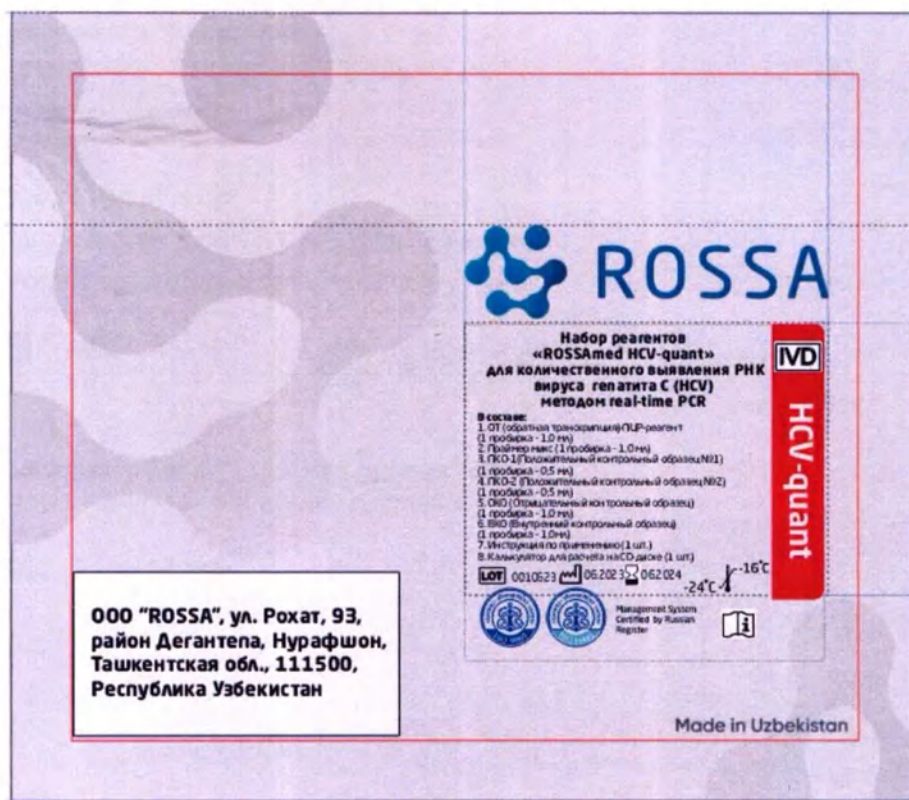
- полное название набора реагентов на русском языке;
- короткое название на английском языке;
- названия компонентов набора на русском языке;
- объёмы реагентов;
- символ «Изделие для диагностики in vitro» ;
- символ «КОД ПАРТИИ» , маркировка состоит из трех цифр;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «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.**

### 12.2.3. Маркировка для РФ

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

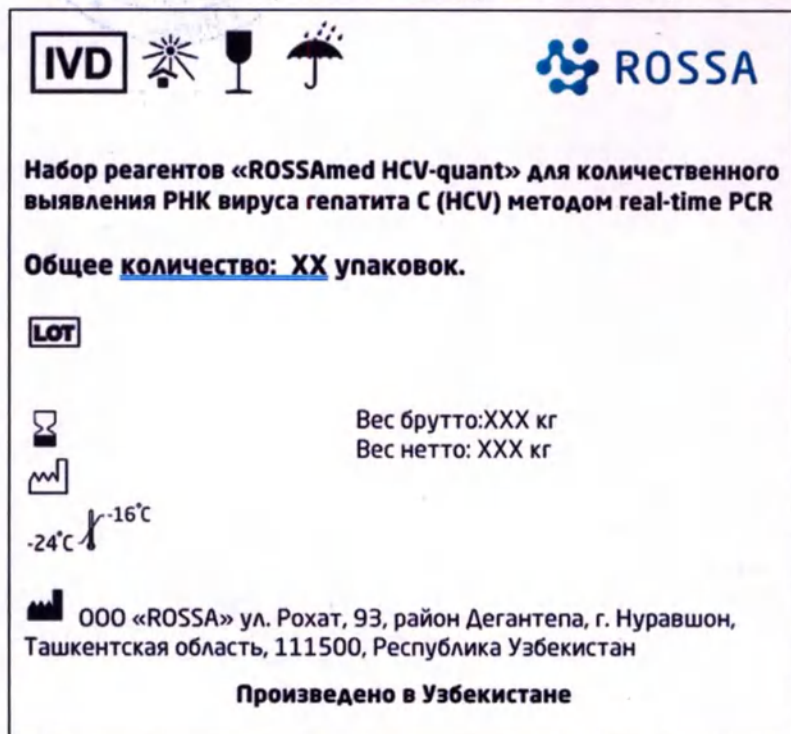


**Рис. 5 Маркировка вторичной упаковки для РФ**

## 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.6 Макет маркировки транспортной упаковки изделия**

Пронумеровано, прошито, скреплено печатью



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БИОНЕР ТЕХ»

А.А. Решетников

«11» марта 2024 г.



## МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов «ROSSAmed HCV-quant» для количественного выявления РНК вируса гепатита С (HCV) 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;
- объём реагента;
- символ «КОД ПАРТИИ» , маркировка состоит из трех цифр;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ», с указанием диапазона температур ;

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «ROSSamed HCV-quant»<br><b>ПКО-2 - 0,5 ml</b><br> -24°C  -16°C | «ROSSamed HCV-quant»<br><b>ОТ-ПЦР-реагент- 1,0 ml</b><br> -24°C  -16°C | «ROSSamed HCV-quant»<br><b>ВКО - 1,0 ml</b><br> -24°C  -16°C        |
| «ROSSamed HCV-quant»<br><b>ОКО - 1,0 ml</b><br> -24°C  -16°C   | «ROSSamed HCV-quant»<br><b>Праймер микс - 1,0 ml</b><br> -24°C  -16°C  | «ROSSamed HCV-quant»<br><b>ПКО-1(306) - 0,5 ml</b><br> -24°C  -16°C |

Примечание: Значение ПКО-1(306) 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» 

**Набор реагентов  
«ROSSamed HCV-quant»  
для количественного выявления РНК  
вируса гепатита С (HCV)  
методом real-time PCR**

**Состав комплекта:**

ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка - 1,0 мл  
Праймер микс - 1 пробирка - 1,0 мл  
Положительный контроль (ПКО-1) - 1 пробирка - 0,5 мл  
Положительный контроль (ПКО-2) - 1 пробирка - 0,5 мл  
Отрицательный контроль (ОКО) - 1 пробирка - 1,0 мл  
Внутренний контроль (ВКО) - 1 пробирка - 1,0 мл

LOT 0010623 06.2023 06.2024



Management System  
Certified by Russian  
Register



-24°C -16°C

IVD

HCV-quant

**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.

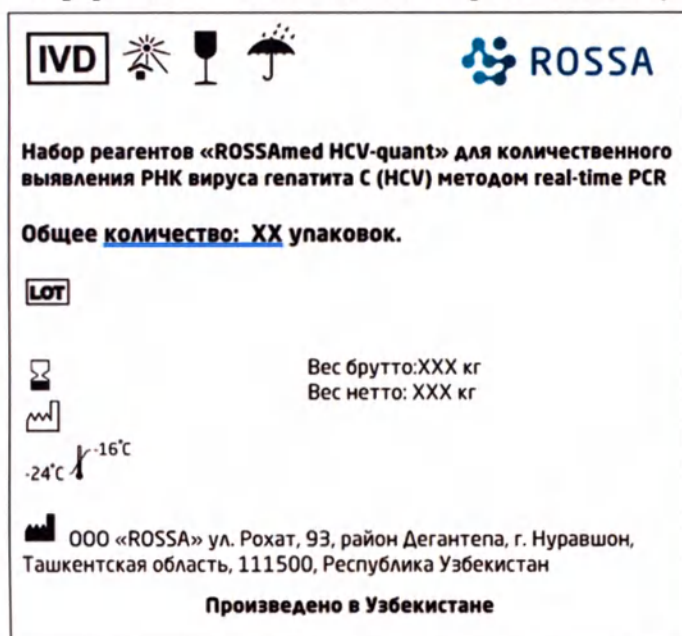


**Рис. 5 Маркировка вторичной упаковки для РФ**

### 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.6 Макет маркировки транспортной упаковки изделия**

В настоящем документе пронумеровано,  
прошито и скреплено печатью

4 ( ЧЕТЫРЕ ) листов

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

