

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*»,
по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Интифика <i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Форма S	Кат.№ 461-01
Интифика <i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Форма T	Кат.№ 461-02
Интифика <i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Форма F	Кат.№ 461-03

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВКО	Внутренний контрольный образец
ПКО	Комплексный положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО. Положительный контроль ПЦР
К–	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
<i>Tv</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Ng</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
КОС <i>Tv/Ng</i>	Контрольный отрицательный образец специфичности <i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Cq	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
Cq _{Tv}	Пороговое значение Cq по каналу HEX при амплификации ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , указывается во вкладыше к данной серии набора
Cq _{Ng}	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , указывается во вкладыше к данной серии набора
CqПК	Пороговые значения Cq по каналам ROX и HEX при амплификации ПКО, указываются во вкладыше к данной серии набора
CqВК	Пороговое значение Cq по каналу FAM при амплификации внутреннего контрольного образца, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqК– /CqПЦР–	Пороговые значения Cq по каналам ROX и HEX при амплификации К– и/или ПЦР– определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023» (далее набор «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*») предназначен для качественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), первой порции мочи и секрета предстательной железы методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

1.2. Набор реагентов «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления носительства возбудителей ИППП *T. vaginalis* и/или *N. gonorrhoeae*. Определение носительства *T. vaginalis* и *N. gonorrhoeae* важно при планировании беременности, исследовании причин бесплодия, исследовании причин воспалительных процессов в урогенитальном тракте. В случае получения достоверных положительных результатов при использовании данного набора рекомендуется проведение дополнительных исследований для постановки точного диагноза и принятия решения о необходимости лечения.

1.3. Функциональное назначение набора «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» – скрининг ИППП и мониторинг эффективности проведенного лечения. Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции ДНК.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

Исследования проводят в клинко-диагностических или ПЦР лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» основан на методе ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени для выявления специфических участков-мишеней ДНК-геномов возбудителей трихомониаза и гонококковой инфекции.

В процессе амплификации осуществляется наработка фрагментов ДНК *Trichomonas vaginalis* и/или ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и фрагмента ДНК внутреннего контрольного образца. В состав реакционной смеси входят флуоресцентно-меченные олигонуклеотидные зонды, имеющие участки гибридизации в пределах амплифицируемых фрагментов. В ходе реакции происходит расщепление специфических зондов и накопление флуоресценции, которое детектируется оптической системой

амплификатора на соответствующих каналах считывания сигналов в режиме реального времени. После завершения реакции на основании полученных данных происходит оценка графиков накопления флуоресценции и расчет значений C_q , соответствующих характеристическим точкам графиков, на основании которых интерпретируются результаты. Детекция ДНК *Neisseria gonorrhoeae* производится по каналу флуоресценции ROX, детекция ДНК *Trichomonas vaginalis* производится по каналу флуоресценции HEX, ДНК ВКО – по каналу FAM.

2.2. Состав и комплектация

Набор «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» выпускается в трех вариантах исполнения:

– Форма S – реакционная смесь, запечатанная слоем парафина и расфасованная в 14 стрипов по 8 микропробирок. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа, совместимых с низкопрофильными микропробирками

– Форма T – реакционная смесь, запечатанная слоем парафина и расфасованная в 112 микропробирок. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов роторного типа и амплификаторов планшетного типа, совместимых с микропробирками стандартного профиля.

– Форма F – реакционная смесь мастер-микс, не расфасованная по индивидуальным микропробиркам. Требуется предварительного смешивания с ферментом. Необходимо использовать пробирки, рекомендованные производителем амплификатора.

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Форма S	461-01	ПЦР-смесь-Tv/Ng	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
Форма T	461-02	ПЦР-смесь-Tv/Ng	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
Форма F	461-03	ПЦР-смесь-Tv/Ng	1 пробирка (1120 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)

Соответствие варианта исполнения набора типу амплификатора (Таблица 2):

Таблица 2

Вариант исполнения	CFX96	ДТпрайм	Rotor-Gene Q	LightCycler 96	QuantStudio 5 (0,1 мл)	QuantStudio 5 (0,2 мл)
Форма S	+	+	-	+	+	-
Форма T	-	+	+	-	-	+
Форма F	+	+	+	+	+	+

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш. Все реагенты в составе набора готовы к применению.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов (Форма S, Форма T) и 96 образцов (Форма F), включая контрольные реакции¹.

Отрицательный контроль К- – реакция с Отрицательным контрольным образцом (ОКО) после экстракции ДНК позволяет оценить наличие контаминации в ПЦР-исследовании и исключить ложноположительные результаты. ОКО входит в состав набора и не содержит специфической ДНК.

Положительный контроль К+ – реакция с Комплексным положительным контрольным образцом (ПКО), позволяет оценить правильность прохождения всех этапов ПЦР. ПКО входит в состав набора и содержит смесь искусственно синтезированных последовательностей ДНК со встроенными фрагментами геномов *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

В состав набора входит Внутренний контрольный образец (ВКО). ВКО добавляется в каждый образец ДНК, начиная с этапа экстракции, с целью контроля процесса амплификации в каждой ПЦР-пробирке. ВКО представляет собой препарат ДНК, отличающийся от ДНК искомым микроорганизмов, служит для оценки качества выделения и возможных потерь ДНК, а также для оценки эффективности прохождения реакции амплификации.

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения C_q для проб ДНК и контрольных реакций: C_{qNg} , C_{qTv} , C_{qPK} и C_{qVK} ². Допустимые значения пороговых циклов: для C_{qNg} и $C_{qTv} \leq 45$, для C_{qPK} и $C_{qVK} \leq 35$. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов³.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁴ набора «Идентификация *Trichomonas*

¹ Контрольные реакции (Отрицательный контроль К- и Положительный контроль К+) должны быть включены в каждое ПЦР-исследование.

² Пороговые значения C_q при амплификации ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae*, а также ПКО и ВКО, соответственно.

³ Модуль реакционный оптический CFX96 (Optical Reaction Module CFX96) из Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями исполнения: C1000, S1000, C1000 Touch (производитель Bio-Rad, США, ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016); Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (производитель ООО «ДНК-Технология», Россия, ФСР 2011/10229 от 03.03.2011); Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями (производитель «КИАГЕН ГмбХ», Германия, ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010); Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями (производитель Рош Диагностика Интернешнл Лтд., Швейцария, РЗН 2014/1614 от 22.07.2019) и Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени (производитель Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд., Великобритания, РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

⁴ Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) – минимальная детектируемая концентрация ДНК инфекционного агента в исследуемом образце.

Идентификация *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

«Идентификация *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» при выделении ДНК из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), первой порции мочи и секрета предстательной железы составляет 10^3 ГЭ/мл³ *Trichomonas vaginalis* и 10^3 ГЭ/мл *Neisseria gonorrhoeae* в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих НК в исследуемом материале.

Набор «Идентификация *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также нуклеиновых кислот следующих микроорганизмов: *Lactobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Candida albicans*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *Human alphaherpesvirus 1* и *Human alphaherpesvirus 2* (вирус простого герпеса 1 и 2 типов), *Human betaherpesvirus 5* (цитомегаловирус), *Human papillomavirus*, *Gardnerella vaginalis*.

Способность набора специфически определять ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* в присутствии НК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зонда к высококонсервативным фрагментам ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae*, что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

- методом выравнивания последовательности целевых специфических участков с геномами человека, домашних животных, а также близкородственных и других микроорганизмов, составляющих микрофлору образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), первой порции мочи и секрета предстательной железы;
- с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности *Trichomonas vaginalis/Neisseria gonorrhoeae* (КОС Tv/Ng), созданного на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации 10^8 ГЭ/мл (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

3.3. Диагностические характеристики

В ходе клинических испытаний МИ «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Идентификация *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было проведено исследование 1000 образцов клинического материала, включая:

579 образцов мазков/соскобов слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища);

199 образцов первой порции мочи;

222 образцов секрета предстательной железы.

Показатели диагностических характеристик для разных видов клинических образцов, согласно результатам клинических испытаний, соответствуют значениям, приведенным в таблице (доверительная вероятность, в данном исследовании принята равной 95%).

³ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

Вид клинического материала	Результаты испытаний	
	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта	100% (95% ДИ: 95,20 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,42 – 100%)
Моча	100% (95% ДИ: 81,89 – 100%)	100% (95% ДИ: 98,38 – 100%)
Секрет предстательной железы	100% (95% ДИ: 85,41 – 100%)	100% (95% ДИ: 98,53 – 100%)
Общее количество	100% (95% ДИ: 96,89 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,67 – 100%;)

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации значений S_q в одной и той же пробе ДНК не превышает 8 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

4.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток. Для каждого образца ДНК (в том числе контролей) использовать отдельный наконечник.

4.6. Постановку ПЦР следует проводить в боксе. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда и др., а также рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

4.7. При работе с ПКО следует соблюдать особую осторожность, так как его разбрызгивание может привести к контаминации и, как следствие, к ложноположительным результатам.

4.8. При удалении отходов не допускать открывания пробирок с продуктами ПЦР и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

4.9. Перед началом работы ознакомьтесь с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

4.10. Наборы, в которых обнаружена контаминация реагентов, должны быть утилизированы как биологический материал.

4.11. Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

4.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически

опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.13. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.14. **ВНИМАНИЕ!** В состав компонентов МИ входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при проглатывании – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- ПЦР-бокс;
- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А) или вытяжной шкаф;
- штативы для пробирок объемом 1,5 и 2 мл;
- штативы для ПЦР-пробирок объемом 0,1 – 0,2 мл;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы FAM, HEX, ROX;
- мини-центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками (сертифицированные на отсутствие ДНКаз и РНКаз) с изменяемым объемом отбора жидкостей: 0,5 – 10 мкл, 2 – 20 мкл и 20 – 200 мкл, 100 – 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3 %;
- холодильник;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот (ДНК), полученные из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), первой порции мочи и секрета предстательной железы.

6.2. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПин 3.3686-21 с применением транспортных сред производства ООО «Компания Алкор Био»⁶ согласно инструкциям к наборам для выделения ДНК производства ООО «Компания Алкор Био»⁷.

Допустимо использование зарегистрированных в РФ наборов для экстракции ДНК из соответствующих видов биоматериала и транспортных сред других производителей (рекомендуемые

⁶ Реагент для транспортировки и хранения клинических образцов «Транспортная среда», РЗН 2022/16497 от 20.05.2022, Реагент для транспортировки и хранения клинических образцов «Транспортная среда с муколитиком» по ТУ 21.20.23-548-98539446-2020, РЗН 2022/16566 от 22.02.2022.

⁷ Набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации «Преп-НК-Био», РЗН 2022/17074 от 05.05.2022, Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «Магно-НК-Био», РЗН 2022/16438 от 27.01.2022, Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе спиртового осаждения («Экстра-ДНК-Био») по ТУ 9398-244-98539446-2012, ФСР 2012/13631 от 15.05.2020, Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе термического лизиса «Экспресс-ДНК-Био» по ТУ 9398-252-98539446-2012, РЗН 2014/1888 от 15.05.2020, Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноПлюс-НК-Био» по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022, РЗН 2023/19787 от 13.03.2023.

ООО «Компания Алкор Био» к использованию наборы для экстракции ДНК и транспортные среды приведены в Таблице 4).

По вопросам валидации транспортных сред и наборов для экстракции ДНК других производителей совместно с наборами серии Идентифика следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био».

Таблица 4

Набор для выделения ДНК	Транспортные среды
Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012 (ФСР 2010/07265 от 21.03.2022)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ» по ТУ 9398-036-0189793-2009 (ФСР 2007/00183 от 04.03.2019)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 06.08.2021)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018 (РЗН 2019/8955 от 24.09.2019)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016)	Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019 (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), Транспортная среда для биопроб с муколитиком СТОР-М по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019 (РЗН 2019/9453 от 24.12.2019)
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013 (РЗН 2014/1423 от 25.03.2017)	Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016 (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017)
Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических	Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала

образцов (РеалБест УниМар) по ТУ 9398-545-23548172-2016 (РЗН 2017/5985 от 19.07.2017)

(Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016 (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017)

На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой инфекции, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

Транспортирование клинического материала необходимо осуществлять в специальных термоконтейнерах с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$.

Клинические образцы, помещенные в транспортную среду в плотно закрытой пробирке можно транспортировать и хранить:

– при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ до 5 суток;

– для более длительного хранения (до 1 года) при температуре $-18...-22^{\circ}\text{C}$ и ниже образцы желательно аликвотировать порциями по 0,1 – 0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. При анализе на наличие инфекции, вызванной *Trichomonas vaginalis* или *Neisseria gonorrhoeae*, допустимо только однократное замораживание образца.

6.3. Взятие биоматериала

Взятие материала необходимо осуществлять стерильными одноразовыми инструментами в стерильные одноразовые флаконы, пробирки, контейнеры.

За 10 дней до взятия материала на исследование пациенту необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры.

Таблица 5

МАЗКИ СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА

Взятие материала

Исследуемый материал забирать одноразовыми стерильными зондами, погрузить рабочую часть зонда в пробирку с транспортной средой, отломив ее в области насечки (если имеется) или на расстоянии 1–1,5 см от края, оставить в пробирке.

Особенности взятия материала из уретры

Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов.

Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.

У женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение. У мужчин производят массаж уретры, при наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим тампоном.

Зонд вводится в уретру у женщин на глубину 1,0 – 1,5 см, у мужчин – на 2 – 4 см и затем делается несколько вращательных движений.

У детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

Особенности взятия материала из цервикального канала

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором.

Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 – 1,5 см.

При наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным физиологическим раствором, материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани.

При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища.

Взятие мазков из влагалища

Взятие биоматериала производят с помощью зонда-тампона или универсального зонда. Рабочей частью зонда-тампона вращательными

	движениями проводят по поверхностям боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °C – не более 2 суток; • при температуре +2...+8 °C – не более 4 суток; • при температуре –18...–22 °C и ниже – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
МОЧА	
Взятие материала	Мочу для анализа собирают утром, сразу после сна, либо через два-три часа после последнего мочеиспускания. Необходимо собрать первую порцию мочи. Используют специальный контейнер или флакон для сбора мочи. Минимальный объем мочи, необходимый для проведения анализа, составляет 15-25 мл. Сбор мочи производится после тщательного туалета наружных половых органов. Желательно закладывать тампон во влагалище перед сбором материала, во избежание контаминации с отделяемым из влагалища. Не следует производить сбор мочи во время менструации. Если в лабораторию доставляется лишь часть собранного материала, то перед тем как слить порцию в посуду для транспортирования, весь объем собранной мочи необходимо тщательно взболтать. Исследуемый материал забирать одноразовыми стерильными зондами, погрузить рабочую часть зонда в пробирку с транспортной средой, отломив ее в области насечки (если имеется) или на расстоянии 1 – 1,5 см от края, оставить в пробирке.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °C – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °C – в течение 3 суток; • при температуре –18...–22 °C – в течение 1 недели; • при температуре –68...–72 °C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
СЕКРЕТ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	
Взятие материала	Перед получением секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном. Секрет простаты собирают после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в количестве 0,5 – 1 мл собирают в одноразовую стерильную сухую пластиковую пробирку объемом 2 мл или стерильный сухой контейнер объемом 50 – 60 мл. Пробирку плотно закрывают крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки, и маркируют. <i>Предварительная обработка проб не требуется.</i> При невозможности получить секрет, сразу после массажа простаты, собирают первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстательной железы) в количестве 15 – 25 мл (см. правила забора мочи).
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °C – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °C – в течение 1 суток; • при температуре –18...–22 °C – в течение 1 недели; • при температуре –68...–72 °C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов. Для получения достоверной клинической

картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала.

Оценка влияния интерферирующих веществ на эффективность ПЦР с использованием набора «Идентификация *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» показала отсутствие негативного эффекта при наличии в клинических образцах следующих потенциальных ингибиторов:

Таблица 6

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта, моча	цельная кровь	30 %
	доксациклин	0,40 мг/мл
	слизь (муцин)	30 %
	метронидазол	0,05 мг/мл
	бензалкония хлорид	0,20 мг/мл
	лейкоциты	1×10^6 клеток/мл
	эстриол	0,003 мг/мл
	феназопиридин гидрохлорид	0,05 мг/мл
	глюкоза	0,1 мг/мл
Секрет предстательной железы	холестерин	2 мг/мл

Несмотря на отсутствие значимого негативного влияния вышеперечисленных потенциально интерферирующих веществ, рекомендуется информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Извлечь набор из холодильника (+2...+8 °C), выдержать все компоненты при комнатной температуре +18... +25 °C в течение 15 минут.

Для всех вариантов исполнения набора ДНК-полимеразу (Taq) аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.1. Подготовка проб к амплификации

7.1.1. Варианты исполнения Форма S и Форма T

7.1.1.1. Отобрать необходимое количество микропробирок ПЦР-смеси-Tv/Ng по числу анализируемых образцов и по одной микропробирке для контролей К- (для ОКО) и К+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе.

ВНИМАНИЕ! При использовании амплификаторов планшетного типа микропробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции. При использовании амплификаторов роторного типа микропробирки следует маркировать на крышке (считывание производится через стенку пробирки).

7.1.1.2. В каждую микропробирку с ПЦР-смесью-Tv/Ng внести по 10 мкл ДНК-полимеразы (Taq), не задевая слой парафина.

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать ПЦР-смесь и ДНК-полимеразу (Taq), входящие в состав набора одной серии. Не допускается смешивание разных серий ПЦР-смесей или ДНК-полимераз (Taq).

7.1.1.3. Внести в соответствующие микропробирки по 10 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов. Для каждого образца использовать отдельный наконечник.

7.1.1.4. В микропробирку, маркированную К-, внести 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется одна дополнительная микропробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 8 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 2 мкл ВКО.

ВКО следует вносить в каждую пробирку клинического материала на стадии выделения ДНК (согласно инструкции).

7.1.1.5. В микропробирку, маркированную К+, внести 10 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО).

7.1.1.6. Все микропробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.1.2. Вариант исполнения Форма F

7.1.2.1. Отобрать необходимое количество микропробирок объемом 0,1 или 0,2 мл по числу анализируемых образцов и по одной микропробирке для контролей К– (для ОКО) и К+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе. ПЦР-смеси-Tv/Ng аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

ВНИМАНИЕ! При использовании амплификаторов планшетного типа микропробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции. При использовании амплификаторов роторного типа микропробирки следует маркировать на крышке (считывание производится через стенку пробирки). Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора.

7.1.2.2. Приготовить смесь ММ-F для N реакций смешать 10*N мкл ПЦР-смеси-Tv/Ng и 10*N мкл ДНК-полимеразы (Taq), аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

Расчет для приготовления смеси ММ-F с запасом в 1 пробу на каждые 8 представлен в Таблице 7:

Таблица 7

Количество проб	Объем, мкл											
	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	88	96
ПЦР-смесь-Tv/Ng	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080
ДНК-полимераза (Taq)	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать ПЦР-смесь и ДНК-полимеразу (Taq), входящие в состав набора одной серии. Не допускается смешивание разных серий ПЦР-смесей и ДНК-полимераз (Taq).

ВНИМАНИЕ! Смесь ММ-F подлежит хранению не более 8 часов при +2...+8 °С.

7.1.2.3. В подготовленные микропробирки внести по 20 мкл смеси ММ-F.

7.1.2.4. Внести в соответствующие микропробирки по 10 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов. Для каждого образца использовать отдельный наконечник.

7.1.2.5. В микропробирку, маркированную К–, внести 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется одна дополнительная микропробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 8 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 2 мкл ВКО.

ВКО следует вносить в каждую пробирку клинического материала на стадии выделения ДНК (согласно инструкции).

7.1.2.6. В микропробирку, маркированную K+, внести 10 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО).

7.1.2.7. Все микропробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.2. Проведение амплификации

7.2.1. Поместить ПЦР-пробирки в амплификатор, запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика» в соответствии с Таблицей 8. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов» (<https://forpcr.ru/info/>).

Таблица 8

Цикл	Температура, °C	Измерение флуоресценции	Время	Количество циклов
1	94	–	3 мин (180 с)	1
2	94	–	10 с	5
	60	–	20 с	
3	94	–	10 с	45
	60	ROX / Orange/ Texas Red HEX/ Yellow/ VIC FAM/ Green	20 с	

7.2.2. Запрограммировать расположение образцов в приборе. Указать каналы детекции FAM, HEX и ROX (при одновременном использовании других наборов указывается детекция по другим используемым каналам).

7.2.3. Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

7.2.4. Запустить программу амплификации.

7.2.5. По окончании выполнения программы оценить полученные результаты.

7.3. Интерпретация результатов

7.3.1. Оценка результатов амплификации производится средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора в соответствии с пользовательской инструкцией к нему и руководствуясь «Методическими рекомендациями по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов», разработанными ООО «Компания Алкор Био».

Оценка результатов проводится по каждому каналу детекции сигнала флуоресценции.

Для реакции K+ с ПКО определено пороговое значение CqПК по каналам детекции флуоресценции ROX, HEX и указано во вкладыше к набору.

Для внутреннего контроля реакции пороговое значение CqВК по каналу детекции флуоресценции FAM определено и указано во вкладыше к набору.

Для специфической мишени ДНК *Trichomonas vaginalis* пороговое значение CqTv по каналу детекции флуоресценции HEX определено и указано во вкладыше к набору.

Для специфической мишени ДНК *Neisseria gonorrhoeae* пороговое значение CqNg по каналу детекции флуоресценции ROX определено и указано во вкладыше к набору.

7.3.2. Оценка достоверности ПЦР-исследования

Вывод о достоверности ПЦР-исследования делается, исходя из совокупности оценок амплификации по каналам FAM, ROX и HEX в реакциях K+ и K–.

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

CqK+ ≤ CqПК по каналам ROX и HEX, ≤ CqВК по каналу FAM;

$CqK- / ПЦР- > CqTv$ по каналу HEX или не определено, $> CqNg$ по каналу ROX или не определено, $\leq CqBK$ по каналу FAM.

Если для какого-либо канала определено $CqK- / ПЦР-$ менее граничных значений, то это свидетельствует о наличии контаминации. При выявлении контаминации необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации ее источника.

7.3.3. Оценка результатов ПЦР-исследования

Вывод о наличии ДНК *Trichomonas vaginalis* и/или ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в исследуемом образце делается, исходя из наличия амплификаций в реакции по каждому каналу детекции флуоресценции. Анализуются все графики флуоресценции, имеющие S-образную форму.

7.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК *Trichomonas vaginalis*, если по каналу HEX определено значение $Cq \leq CqTv$, по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, если по каналу ROX определено значение $Cq \leq CqNg$, по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

7.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae*, если значения Cq по каналам HEX и ROX не определены или больше $CqTv$ и $CqNg$, соответственно, а по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

7.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования и выявление контаминации

Результат считается недостоверным, если по каналам HEX и ROX определены значения $Cq > CqTv$ и $Cq > CqNg$ или значения не определены, при этом выполняется одно из условий:

- по каналу FAM значение $Cq > CqBK$ или не определено;
- для ПКО по каналам HEX и ROX определены значения $Cq > CqПК$ или не определены.

При выявлении контаминации (программа определяет $CqK- / ПЦР- \leq CqTv$ по каналу HEX и/или $CqK- / ПЦР- \leq CqNg$ по каналу ROX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями Cq (ROX/HEX) $\geq (CqK- (ROX/HEX) - 5)$ считаются недостоверными, а все остальные результаты учитываются.

Для всех образцов с недостоверным результатом ПЦР-исследования необходимо повторить анализ, начиная с этапа экстракции ДНК. При повторном получении недостоверного результата, необходимо исследование образца ДНК с использованием другого ПЦР-теста.

В случае повторения недостоверного результата ПЦР-исследования рекомендуется принять меры по организации повторного забора материала.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше $+8^{\circ}\text{C}$.

8.2. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

8.3. Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше $+25^{\circ}\text{C}$.

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

8.5. Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

8.6. Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

8.7. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

8.8. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения набора – 12 месяцев от даты производства. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию. Набор предназначен для однократного применения.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

10.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

10.3. Класс опасности отходов при применении – Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10.4. После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

10.5. Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

10.6. Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

10.7. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

10.8. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Идентификация *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79, телефон «горячей линии»: 8(800) 222-55-70.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства
Здравоохранения 4н от
06.06.2012

Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	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	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 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
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, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 1.3.2569-09	Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ФС.2.2.0020	Вода очищенная.

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

13. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
	Биологические риски		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-688-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

18 (всего) лист 18

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование (название)	«Набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i> методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика <i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> », по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»
Каталожный номер	461-01, 461-02, 461-03

КОМПОНЕНТЫ	
Описание	Реакционная смесь ПЦР-смесь-Tv/Ng (Вариант исполнения Форма S, Форма T)
	Реакционная смесь ПЦР-смесь-Tv/Ng (Вариант исполнения Форма F)
	ДНК-полимераза (Taq)
	Комплексный положительный контрольный образец (ПКО)
	Внутренний контрольный образец (ВКО)
	Отрицательный контрольный образец (ОКО)

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	Реакционная смесь ПЦР-смесь- <i>Tv/Ng</i> (Вариант исполнения Форма S, Форма T)
Описание	Реакционная смесь ПЦР-смесь- <i>Tv/Ng</i> (Формы S и T) [ПЦР буфер № 3 (СПЦ-ОД-475); вода очищенная (ФС.2.2.0020); азид натрия (CAS № 26628-22-8); магний хлористый 6-водный (ГОСТ 4209-77); олигонуклеотиды (СПЦ-ОД-440, СПЦ-ОД-441 и СПЦ-ОД-330), гистомикс (СПЦ-ОД-337), минеральное масло (CAS № 8042-47-5)]
Маркировка	Реакционная смесь 10 мкл расфасована в 14 стрипов по 8 микропробирок (Вариант исполнения Форма S) или в 112 отдельных микропробирок (Вариант исполнения Форма T) и запечатана парафином. Пакет с пробирками маркирован «ПЦР-смесь- <i>Tv/Ng</i> »

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: Адрес: 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А. (812) 677-87-79

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Раствор азиды натрия в концентрации 0,05 % неопасен

**4. Меры первой помощи**

При попадании в глаза промыть водой, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, при проглатывании прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо

7. Правила обращения и хранения

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки,

одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности

11. Токсичность

Не токсичен

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения

14. Правила транспортирования

Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше +25 °С.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ

1. Наименование компонента

Наименование	Реакционная смесь ПЦР-смесь-ЦМВ (Вариант исполнения Форма F)
Описание	Реакционная смесь ПЦР-смесь-Tv/Ng [ПЦР буфер № 3 (СПЦ-ОД-475), вода очищенная (ФС.2.2.0020); азид натрия (CAS № 26628-22-8); магний хлористый 6-водный (ГОСТ 4209-77); олигонуклеотиды (СПЦ-ОД-440, СПЦ-ОД-441 и СПЦ-ОД-330)]
Маркировка	Маркирована «ПЦР-смесь-Tv/Ng» – 1 пробирка (жидкость, 1120 мкл)

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: Адрес: 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А. (812) 677-87-79

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Раствор азиды натрия в концентрации 0,05 % неопасен



4. Меры первой помощи

При попадании в глаза промыть водой, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, при проглатывании прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо

7. Правила обращения и хранения

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности

11. Токсичность

Не токсичен

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения

14. Правила транспортирования

Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше +25 °С.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента****Наименование** ДНК-полимераза (Taq)**Описание**

ДНК-полимераза (Taq) [[раствор термостабильной ДНК-полимеразы происхождения *Thermus aquaticus* (СПЦ-ОД-333) с добавлением мышинных моноклональных аффинно-очищенных антител (СПЦ-ОД-331 и СПЦ-ОД-332); dTTP (CAS № 18423-43-3); dATP (CAS № 1927-31-7); dGTP (CAS № 93919-41-6); dCTP (CAS № 102783-51-7); буфер для Taq (СПЦ-ОД-477), содержащий бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8) и азид натрия (CAS № 26628-22-8); буфер для хранения ДНК-полимеразы (СПЦ-ОД-479), содержащий азид натрия (CAS № 26628-22-8); глицерин (ГОСТ 6259-75); вода очищенная (ФС.2.2.0020)]

Маркировка

Маркирована «Taq» – 1 пробирка (жидкость, 1120 мкл)

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: Адрес: 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А. (812) 677-87-79

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Компонент содержит вещества животного происхождения



Раствор азиды натрия в концентрации 0,05 % неопасен

**4. Меры первой помощи**

При попадании в глаза промыть водой, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, при проглатывании прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо

7. Правила обращения и хранения

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности

11. Токсичность

Не токсичен

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения

14. Правила транспортирования

Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше +25 °С.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);
ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;
Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ

1. Наименование компонента

Наименование	Комплексный положительный контрольный образец (ПКО)
Описание	Комплексный положительный контрольный образец (ПКО) [смесь искусственно синтезированных последовательностей ДНК со встроенными фрагментами геномов, специфичными для вирусов герпеса 1,2,4,5 и 6 типов, <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Ureaplasma species</i> (<i>U. urealyticum</i> , <i>U. parvum</i>), <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Human papillomavirus</i> , а также искусственно синтезированной последовательности ВКО, содержащей специфические участки для амплификации ВКО (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия); буфер для разведения контролей (СПЦ-ОД-478), содержащий азид натрия (CAS № 26628-22-8)]
Маркировка	Маркирован «ПКО» – 1 пробирка (жидкость, 250 мкл)

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: Адрес: 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А. (812) 677-87-79

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Раствор азид натрия в концентрации 0,05 % неопасен



4. Меры первой помощи

При попадании в глаза промыть водой, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, при проглатывании прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо

7. Правила обращения и хранения

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Прозрачная бесцветная жидкость

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности

11. Токсичность

Не токсичен

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и

вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения

14. Правила транспортирования

Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше +25 °С.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ

1. Наименование компонента

Наименование	Внутренний контрольный образец (ВКО)
Описание	Внутренний контрольный образец (ВКО) [искусственно синтезированная уникальная последовательность, не пересекающаяся с последовательностями исследуемого аналита, ДНК человека и НК возбудителей инфекций, встречающихся в клинических образцах человека, что обеспечивает отсутствие с ним неспецифических реакций]

(производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия); буфер для разведения контролей (СПЦ-ОД-478), содержащий азид натрия (CAS № 26628-22-8); вода очищенная (ФС.2.2.0020)].

Маркировка

Маркирован «ВКО» – 2 пробирка (жидкость, по 1120 мкл)

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: Адрес: 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А. (812) 677-87-79

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Раствор азид натрия в концентрации 0,05 % неопасен

**4. Меры первой помощи**

При попадании в глаза промыть водой, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, при проглатывании прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо

7. Правила обращения и хранения

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Прозрачная бесцветная жидкость

pH 7,5±0,2

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности

11. Токсичность

Не токсичен

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения

14. Правила транспортирования

Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше +25 °С.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ

1. Наименование компонента

Наименование	Отрицательный контрольный образец (ОКО)
Описание	Отрицательный контрольный образец (ОКО) [Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1), соль динатриевая этилендиамин-тетрауксусной кислоты 2-водная (ГОСТ 10652-73); вода очищенная (ФС.2.2.0020); азид натрия (CAS № 26628-22-8)]
Маркировка	Маркирован «ОКО» – 1 пробирка (жидкость, 1500 мкл)

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: Адрес: 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А. (812) 677-87-79

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Раствор азиды натрия в концентрации 0,05 % неопасен



4. Меры первой помощи

При попадании в глаза промыть водой, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, при проглатывании прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо

7. Правила обращения и хранения

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки,

одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Прозрачная бесцветная жидкость

pH 7,5±0,2

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности

11. Токсичность

Не токсичен

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения

14. Правила транспортирования

Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °C.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше +25 °C.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

16 (шестнадцать) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

