



Интифика - наборы для молекулярных исследований



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Интифика ВЭБ
Интифика ВЭБ
Интифика ВЭБ
Интифика ВЭБ

Форма S
Форма T
Форма F
Форма LS

Кат.№ 462-01
Кат.№ 462-02
Кат.№ 462-03
Кат.№ 462-04

**СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ**

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВК	Внутренний контроль
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
ВЭБ	Вирус Эпштейна-Барр
КОС ВЭБ	Контрольный отрицательный образец специфичности ВЭБ
Cq	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
CqВЭБ	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ДНК ВЭБ, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqПК	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ПКО, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqВК	Пороговое значение Cq по каналу FAM при амплификации эндогенного внутреннего контроля, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqК– /CqПЦР–	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации К– и/или ПЦР– определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023» (далее «Интифика ВЭБ») предназначен для качественного выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр человека (ВЭБ, *Epstein Barr Virus*) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов плазмы крови, цельной крови, лейкоцитов крови, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, амниотической жидкости, слюны, бронхоальвеолярного лаважа, ликвора, биоптатов.

1.2. Функциональное назначение набора «Интифика ВЭБ» – скрининг вируса Эпштейна-Барр и мониторинг эффективности проведенного лечения. Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции ДНК.

1.3. Показания к применению

Набор «Интифика ВЭБ» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления инфекционного мононуклеоза, дифференциальной диагностики герпетических инфекций при ангинах и тонзиллитах, а также для выявления реактивации вируса при трансплантации органов и тканей.

В случае получения достоверных положительных результатов при использовании данного набора рекомендуется проведение дополнительных исследований для постановки точного диагноза и принятия решения о необходимости лечения.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

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

1.5. Набор «Интифика ВЭБ» 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.

1.6. Набор «Интифика ВЭБ» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. Набор «Интифика ВЭБ» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «Интифика ВЭБ» основан на методе ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени для выявления специфического участка-мишени ДНК-генома возбудителя вируса Эпштейна-Барр.

В процессе амплификации осуществляется наработка фрагмента ДНК ВЭБ и гена «домашнего хозяйства» человека (для контроля взятия/хранения 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 S_q , соответствующих характеристическим точкам графиков, на основании которых интерпретируются результаты. Детекция ДНК ВЭБ производится по каналу флуоресценции ROX.

2.2. Состав и комплектация

Набор «Интифика ВЭБ» выпускается в четырех 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.

– Форма LS – реакционная смесь, расфасованная в виде лиофилизата в 12 стрипов по 8 микропробирок. Не требует внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа, совместимых с низкопрофильными микропробирками.

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Форма S	462-01	ПЦР-смесь-ВЭБ	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
Форма T	462-02	ПЦР-смесь-ВЭБ	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
Форма F	462-03	ПЦР-смесь-ВЭБ	1 пробирка (1120 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
Форма LS	462-04	ПЦР-смесь-ВЭБ	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)
		ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ОКО – Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Крышки для стрипов	12 стрипов по 8 крышек

Соответствие варианта исполнения набора типу амплификатора (Таблица 2):

Таблица 2

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

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 (для вариантов исполнения набора: Форма S, Форма Т, Форма F) и 96 образцов (для варианта исполнения набора Форма LS), включая контрольные реакции¹.

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

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 встроенным фрагментом генома ВЭБ.

Внутренний контроль

В состав реакционной смеси входят олигонуклеотиды для амплификации одного из генов «домашнего хозяйства» человека, используемого в качестве эндогенного внутреннего контроля (ВК).

Применение в качестве эндогенного контроля амплификации гена ДНК человека позволяет оценить влияние следующих факторов на достоверность результата для каждого исследуемого образца:

- правильность сбора биоматериала;
- возможная деградация ДНК в биоматериале;
- потери ДНК при выделении;
- эффективность прохождения реакции амплификации.

Последовательность ДНК, выбранная в качестве мишени для внутреннего контроля реакций, всегда присутствует в образце в количестве, эквивалентном количеству клеток. В случае нарушения правил забора, транспортирования и хранения биоматериала в образце может оказаться недостаточное количество ДНК человека, и, как следствие, сигнал амплификации ВК будет детектирован позднее граничного значения или будет отсутствовать. При высокой вирусной нагрузке в образце Cq по каналу FAM может не определяться или будет определяться значение больше, чем CqBK.

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения Cq для проб ДНК и контрольных реакций: CqВЭБ, CqПК и CqBK². Допустимые значения пороговых циклов: для CqВЭБ ≤ 45, для CqПК и CqBK ≤ 35. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов³.

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

² Пороговые значения Cq при амплификации ДНК ВЭБ, а также ПКО и ВК, 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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁴ набора при выделении ДНК из клинических образцов плазмы крови, цельной крови, лейкоцитов крови, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, амниотической жидкости, слюны, бронхоальвеолярного лаважа, ликвора, биоптатов составляет 10^3 ГЭ/мл⁵ ВЭБ в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Набор «Интифика ВЭБ» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также следующих микроорганизмов: *Human alphaherpesvirus 1* и *Human alphaherpesvirus 2* (вирус простого герпеса 1 и 2 типов), *Human alphaherpesvirus 3* (варицелла зостер вирус), *Human betaherpesvirus 5* (цитомегаловирус), *Human betaherpesvirus 6A* и *Human betaherpesvirus 6B* (вирус герпеса человека 6A и 6B типов), *Human betaherpesvirus 7* (вирус герпеса человека 7 типа), *Human gammaherpesvirus 8* (вирус герпеса человека 8 типа), *Human immunodeficiency virus 1, 2* (вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов), *Hepatovirus A* (вирус гепатита А), *Hepacivirus C* (вирус гепатита С), *Deltavirus italiense* (вирус гепатита D), *Human parvovirus B19* (парвовирус человека B19), *Human T-cell leukemia virus 1* и *Human T-cell leukemia virus 2* (Т-лимфотропный вирус человека 1 и 2 типов), *Dengue virus 1-4* (вирус денге 1-4 типов), *Escherichia coli*, *Tick-borne encephalitis virus* (вирус клещевого энцефалита), *West Nile virus* (вирус лихорадки Западного Нила), *Human mastadenovirus A-G* (аденовирус 2, 3 и 7 типов), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Human papillomavirus 6, 16 и 18* (вирус папилломы человека 6, 16 и 18 типов), *Saint Louis encephalitis virus* (вирус клещевого энцефалита Сент-Луис), *Influenza A virus* (вирус гриппа А), *Zika virus* (вирус Зика), *Propionibacterium acnes*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Yellow fever virus*, *Anaplasma phagocytophilum*, *Chlamydia pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*.

Способность набора специфически определять ДНК ВЭБ в присутствии ДНК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зонда к высококонсервативному фрагменту ДНК ВЭБ, 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 плазмы крови, цельной крови, лейкоцитов крови, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, амниотической жидкости, слюны, бронхоальвеолярного лаважа, ликвора, биоптатов;

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., РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

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

⁵ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

– с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности ВЭБ (КОС ВЭБ), 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 вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было проведено исследование 1100 образцов клинического материала, включая:

- 121 образец цельной крови;
- 126 образцов плазмы крови;
- 109 образцов лейкоцитов крови;
- 138 образцов соскобов слизистой оболочки ротовой полости;
- 131 образец слюны;
- 113 образцов бронхоальвеолярного лаважа;
- 122 образца амниотической жидкости;
- 119 образцов ликвора;
- 121 образец биоптатов.

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%).

Таблица 3

Вид клинического материала	Результаты испытаний	
	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Цельная кровь	100% (95% ДИ: 92,42 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,45 – 100%)
Плазма крови	100% (95% ДИ: 93,12 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,49 – 100%)
Лейкоциты крови	100% (95% ДИ: 91,06 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,18 – 100%)
Соскобы слизистой оболочки ротовой полости	100% (95% ДИ: 93,95 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,73 – 100%)
Слюна	100% (95% ДИ: 93,95 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,45 – 100%)
Бронхоальвеолярный лаваж	100% (95% ДИ: 92,02 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,18 – 100%)
Амниотическая жидкость	100% (95% ДИ: 92,02 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,57 – 100%)
Ликвор	100% (95% ДИ: 91,56 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,53 – 100%)
Биоптат	100% (95% ДИ: 92,02 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,53 – 100%)
Общее кол-во	100% (95% ДИ: 99,15 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,6 – 100%)

3.4. Прецизионность измерения

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (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 клинично-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

- 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, ROX;
- мини-центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками 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 образцов биологического материала человека: образцов плазмы крови, цельной крови, лейкоцитов крови, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, амниотической жидкости, слюны, бронхоальвеолярного лаважа, ликвора, биоптатов.

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 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 Интифика 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 (ФСР 2009/05514 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)	
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 06.08.2021)	
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)	
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛИУС) 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

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.

Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016 (РЗН 2017/5985 от 19.07.2017)	(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 °С.

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

- при температуре +2... +8 °С до 5 суток;
- для более длительного хранения (до 1 года) при температуре –18...–22 °С 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 ВЭБ, 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 ИЗ РОТОГЛОТКИ	
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышечкой.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение 1 месяца; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
БРОНХОАЛЬВЕОЛЯРНЫЙ ЛАВАЖ	
Взятие материала	Сбор биологического материала для исследования следует проводить до назначения антибиотиков. Взятие материала осуществляется в стерильные одноразовые, плотно завинчивающиеся пробирки объемом 50 мл. Бронхоальвеолярный лаваж перемешивают переворачиванием пробирки. Затем отбирают 1 мл клинического материала, помещают в пробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл и центрифугируют при 7 тыс. об/мин в течение 10 минут. Удаляют 0,9 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,1 мл оставшейся жидкости.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6-ти часов; • при температуре +2...+8 °С – не более 2-х суток; • при температуре -18...-22 °С и ниже – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала

ЛИКВОР	
Взятие материала	Спинномозговую жидкость в количестве не менее 1 мл собрать, используя одноразовые иглы, в одноразовые пластиковые пробирки объемом 1,5 или 2 мл.
Предобработка проб	Предварительная обработка проб не требуется. Для концентрирования содержащих вирусы клеток и бактерий при некоторых инфекционных заболеваниях (ЛЗН, ВКЭ, лептоспироз, боррелиоз, токсоплазмоз) центрифугировать 1 мл спинномозговой жидкости в течение 5 минут при 10–11 тыс. об/мин. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке около 100 мкл (осадок плюс жидкая фракция). Перед экстракцией ДНК ресуспендировать осадок.
Условия хранения материала	• при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение 1 недели; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
ПЛАЗМА КРОВИ	
Взятие материала	Для получения плазмы забор крови производят натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 – 1,1 мм) в специальную вакуумную систему с 6 % ЭДТА или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8 %-ный раствор цитрата натрия в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение ДНК станет невозможным).
Предобработка проб	Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью при 2000—4000 об/мин. в течение 20 минут при комнатной температуре. Затем отбирают плазму в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с фильтром (пастеровскими пипетками) в стерильные пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.
Условия хранения материала	• при температуре +2...+8 °С – в течение 5 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение года; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ	
Взятие материала	Для получения цельной крови забор производят натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 – 1,1 мм) в специальную вакуумную систему с антикоагулянтом (6 % ЭДТА, 3,8 %-ный раствор цитрата натрия в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение ДНК станет невозможным).
Условия хранения материала	• при температуре +2...+8 °С – в течение 12 часов. Недопустимо замораживание образцов цельной крови!
ЛЕЙКОЦИТЫ КРОВИ	
Взятие материала	Для получения цельной крови с целью последующего исследования лейкоцитов забор производят натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 – 1,1 мм) в специальную вакуумную систему с антикоагулянтом (6 % ЭДТА, 3,8 %-ный раствор цитрата натрия в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом.

Предобработка проб	Лейкоциты крови (лейкоцитарную фракцию цельной крови, лейкоцитарную пленку) следует отбирать после центрифугирования цельной крови и удаления плазмы. Используя наконечник с фильтром аккуратно собрать лейкоцитарную массу с поверхности осадка клеток в объеме 0,2 мл и перенести в стерильную пробирку объемом 1,5—2,0 мл.
Условия хранения материала	• при температуре +2...+8 °C – в течение 12 часов; • при температуре –18...–22 °C – в течение года; • при температуре –68...–72 °C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
СЛЮНА	
Взятие материала	Полость рта тщательно прополоскать (10 – 15 секунд) 8-10 мл дистиллированной воды. Жидкость собрать в стерильную центрифужную пробирку объемом 15 мл. Требуется предварительная обработка проб. Биоматериал центрифугировать в течение 3 минут при 3 тыс. об/мин., супернатант отобрать так, чтобы над осадком остался слой водной фракции 0,5 – 1 мл. В пробы внести 0,2 мл транспортной среды, осадок ресуспендировать на вортексе. Полученную суспензию использовать для выделения НК.
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.
БИОПТАТЫ	
Взятие материала	Материал забирают из зоны предполагаемого местонахождения возбудителя инфекции, из поврежденной ткани или из пограничного с поврежденным местом участка. Кусочки ткани диаметром не более 5 мм помещают в одноразовые стерильные пробирки объемом 2 мл, содержащих соответствующую транспортную среду. Пробирку плотно закрывают. Образец помещают в контейнер с физиологическим раствором или специальной транспортной средой.
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.
АМНИОТИЧЕСКАЯ ЖИДКОСТЬ	
Взятие материала	Забор амниотической жидкости производится на сроке беременности 16-20 недель в объеме не менее 1 мл, используя одноразовые иглы, в одноразовые пластиковые пробирки объемом 1,5 или 2 мл.
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 месяца; • 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 «Интифика ВЭБ» показала отсутствие негативного эффекта при наличии в клинических образцах следующих потенциальных ингибиторов:

Таблица 6

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Соскобы слизистой оболочки ротовой полости, слюна, БАЛ	слизь (муцин)	10 %
	раствор ксилометазолина (в максимальной концентрации 0,002 % в образце)	0,1 %
	раствор мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце)	0,01 %
Ликвор, амниотическая жидкость, биоптат	изопринозин (инозин пранобекс)	500 мкг/мл
	цельная кровь	20 %
	лейкоциты	1×10^6 клеток/мл
	гемоглобин	3 мг/мл
	сульфацетамид	1 %
	формалин	1 %
Плазма крови, цельная кровь, лейкоциты крови	гемоглобин	3 мг/мл
	билирубин	0,1 мг/мл
	глюкоза	2 г/л
	липиды	15 г/л
	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 вариантов исполнения набора Форма S, Форма T, Форма F: 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-ВЭБ по числу анализируемых образцов и по одной микропробирке для контролей K– (для ОКО) и K+ (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-ВЭБ 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 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО).

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.

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. ПЦР-смесь-ВЭБ аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием. Приготовить смесь ММ-F для N реакций с запасом в 1 пробу на каждые 8: смешать 10*N мкл ПЦР-смесь-ВЭБ и 10*N мкл ДНК-полимеразы (Taq), аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

Например, для анализа 24 образцов необходимо 240 мкл ПЦР-смесь-ВЭБ и 240 мкл Taq.

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 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО).

7.1.2.6. В микропробирку, маркированную К+, 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.

7.1.3. Вариант исполнения Форма LS

7.1.3.1. Отобрать необходимое количество микропробирок ПЦР-смеси-ВЭБ 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.

7.1.3.2. Внести в соответствующие микропробирки по 30 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов. Для каждого образца использовать отдельный наконечник.

7.1.3.3. В микропробирку, маркированную K–, внести 30 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 30 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО).

7.1.3.4. В микропробирку, маркированную K+, внести 30 мкл Комплексного положительного контрольного образца (ПКО).

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

7.2. Проведение амплификации

7.2.1. Поместить микропробирки в амплификатор, запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика» в соответствии с Таблицей 7. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по применению наборов реагентов серии «Интифика» с использованием различных детектирующих амплификаторов» (<https://forpcr.ru/info/>).

Таблица 7

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 FAM/ Green	20 с	

7.2.2. Запрограммировать расположение образцов в приборе. Указать каналы детекции FAM, 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 каналу детекции флуоресценции ROX и указано во вкладыше к набору.

Для внутреннего контроля реакции пороговое значение Cq_{BK} по каналу детекции флуоресценции FAM определено и указано во вкладыше к набору.

Для специфической мишени ДНК ВЭБ пороговое значение $Cq_{ВЭБ}$, 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 и ROX в реакциях K^+ и K^- .

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

$Cq_{K^+} \leq Cq_{ПК}$ по каналу ROX, $\leq Cq_{BK}$ по каналу FAM;

$Cq_{K^-} / ПЦР^- > Cq_{ВЭБ}$ по каналу ROX или не определено, $> Cq_{BK}$ по каналу FAM или не определено.

Если для какого-либо канала определено $Cq_{K^-} / ПЦР^-$ 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 ВЭБ 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 ВЭБ, если по каналу ROX определено значение $Cq \leq Cq_{ВЭБ}$, при этом по каналу FAM значение $Cq \leq Cq_{BK}$.

7.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК ВЭБ, если значения Cq по каналу ROX не определено или больше $Cq_{ВЭБ}$, а по каналу FAM значение $Cq \leq Cq_{BK}$.

7.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования и выявление контаминации

Результат считается недостоверным, если по каналу ROX определено значение $Cq > Cq_{ВЭБ}$ или значение не определено, при этом выполняется одно из условий:

– по каналу FAM значение $Cq > Cq_{BK}$ или не определено;

– для ПКО по каналу ROX определено значение $Cq > Cq_{ПК}$ или не определено.

При выявлении контаминации (программа определяет $Cq_{K^-}/ПЦР^- \leq Cq_{ВЭБ}$ по каналу ROX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями $Cq (ROX) \geq (Cq_{K^-} (ROX) - 5)$ 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 $+2...+8^{\circ}C$.

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 °С.

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 (непрокальваемую) 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 вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023» 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»: 8-800-234-37-79.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
	Биологический риск		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-649-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

18 (подпись) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат.№ 462-01

Форма S

Серия № E004S

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВЭБ	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВЭБ) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВЭБ*, по каналу FAM менее CqБК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqБК*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВЭБ*, по каналу FAM - не должен регистрироваться или регистрируется более CqБК*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВЭБ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВЭБ*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №10 (СО-НК 10)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВЭБ*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВЭБ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки в стрипах, вместимостью 0,1 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqВЭБ и CqВК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «26» января 2023 г.

Срок годности набора до «26» января 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-649-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

В К Л А Д Ы Ш № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-01

Форма S

Серия № E004S

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение			
	CFX96	ДТ прайм	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CqBK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CqВЭБ (канал ROX)	45	45	45	45



ОТК

Обирин М. Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат.№ 462-02

Форма T

Серия № E004T

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВЭБ	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВЭБ) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВЭБ*, по каналу FAM менее CqБК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqБК*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВЭБ*, по каналу FAM - не должен регистрироваться или регистрируется более CqВК*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВЭБ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВЭБ*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №10 (СО-НК 10)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВЭБ*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВЭБ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки вместимостью 0,2 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqВЭБ и CqВК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «26» января 2023 г.

Срок годности набора до «26» января 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-649-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

В К Л А Д Ы Ш № E004T

**«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального
времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»**

Кат. № 462-02

Форма T

Серия № E004T

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение		
	ДТ прайм	Rotor-Gene Q	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35
Пороговое значение для CqBK (канал FAM)	35	35	35
Пороговое значение CqВЭБ (канал ROX)	45	45	45



ОТК

Обирин М. Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат.№ 462-03

Форма F

Серия № E004F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВЭБ	прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВЭБ) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqBЭБ*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBЭБ*, по каналу FAM - не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВЭБ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВЭБ*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №10 (СО-НК 10)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВЭБ*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВЭБ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые или коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqВЭБ и CqВК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «26» января 2023 г.

Срок годности набора до «26» января 2024 г

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-649-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

В К Л А Д Ы Ш № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-03

Форма F

Серия № E004F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение				
	CFX96	ДТ прайм	Rotor-Gene Q	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для CqВК (канал FAM)	35	35	35	35	35
Пороговое значение CqВЭБ (канал ROX)	45	45	45	45	45



ОТК

Обирина М. Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат.№ 462-04

Форма LS

Серия № E004LS

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВЭБ	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Крышки для стрипов	полипропиленовые прозрачные крышки	12 стрипов по 8 крышек	-	Соответствует
Инструкция	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВЭБ) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqВЭБ*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBЭБ*, по каналу FAM - не должен регистрироваться или регистрируется более CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВЭБ)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqBЭБ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №10 (СО-НК 10)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqBЭБ*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВЭБ), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки в стрипах вместимостью 0,1 мл, штатив, крышки, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакет из пленки комбинированной, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqBЭБ и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «26» января 2023 г.

Срок годности набора до «26» января 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 7 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-649-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

В К Л А Д Ы Ш № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-04

Форма LS

Серия № E004LS

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение			
	CFX 96	LightCycler 96	ДТ прайм	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал ROX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CqВК (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CqВЭБ (канал ROX)	45	45	45	45



ОТК

Обирина М.Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

1 (двадцать) лист 10

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

