



Интифика - наборы для молекулярных исследований

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынев Д.Г.
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика ВГС», по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023»**

Интифика ВГС
Интифика ВГС
Интифика ВГС

Форма LW
Форма LS
Форма F

Кат.№ 463-01
Кат.№ 463-02
Кат.№ 463-03

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ВКО	Внутренний контрольный образец
ПКО-ГЕМ	Комплексный положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО-ГЕМ. Положительный контроль ПЦР
К–	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
ВГС	Вирус гепатита С
КОС ВГС	Контрольный отрицательный образец специфичности ВГС
C _q	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует C _t , C _p)
C _q ВГС	Пороговое значение C _q по каналу HEX при амплификации РНК ВГС, указывается во вкладыше к данной серии набора
C _q ПК	Пороговое значение C _q по каналу HEX при амплификации ПКО-ГЕМ, указывается во вкладыше к данной серии набора
C _q ВК	Пороговое значение C _q по каналу FAM при амплификации внутреннего контрольного образца, указывается во вкладыше к данной серии набора
C _q К– /C _q ПЦР–	Пороговое значение C _q по каналу HEX при амплификации К– и/или ПЦР– определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГС», по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023» (далее «Интифика ВГС») предназначен для качественного определения РНК вируса гепатита С (ВГС) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия 3,2 %, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) крови человека.

1.2. Набор «Интифика ВГС» может быть использован в клинической лабораторной диагностике *in vitro* для выявления носительства вируса гепатита С – возбудителя вирусного заболевания печени, приводящего к её диффузному воспалению и повреждению.

Диагностика на основе ПЦР является дополнительным тестом, который в сочетании с другими методами обследования позволяет качественно подтверждать наличие в плазме/сыворотке крови человека вируса гепатита С генотипов 1 – 6. В случае получения достоверных положительных результатов при использовании данного набора рекомендуется обратиться к врачу для постановки точного диагноза и принятия решения о необходимости лечения.

1.3. Функциональное назначение набора «Интифика ВГС» – скрининг вирусной инфекции гепатита С генотипов 1 – 6 и мониторинг эффективности проведенного лечения, подтверждение наличия заболевания, выявленного, в том числе, другими методами анализа.

Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции РНК.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор «Интифика ВГС» 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. К работе с набором допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лаборатории Роспотребнадзора, имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности (СанПиН 3.3686-21).

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

1.6. Набор «Интифика ВГС» не имеет противопоказаний к применению и предназначен для однократного применения.

1.7. Набор «Интифика ВГС» 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 ВГС» основан на методе мультиплексной ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени с реакцией обратной транскрипции в одной пробирке (ОТ-ПЦР-РВ) для выявления специфического участка-мишени РНК-генома возбудителя вирусного гепатита С и фрагмента РНК ВКО.

В начале реакции выделенная РНК обратнo транскрибируется в кодирующую ДНК (кДНК). В дальнейшем процессе амплификации специфических фрагментов кДНК происходит расщепление

специфических зондов и накопление флуоресценции, которое детектируется оптической системой амплификатора на соответствующих каналах считывания сигналов в режиме реального времени. После завершения реакции происходит оценка графиков накопления флуоресценции и расчет значений S_q , соответствующих характеристическим точкам графика, на основании которых интерпретируются результаты. Детекция РНК вируса гепатита С производится по каналу флуоресценции HEX, РНК ВКО – по каналу FAM.

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора «Идентифика ВГС» входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Форма LW	463-01	ПЦР-смесь-ВГС	1 планшет (96 микропробирок, лиофилизат)
		ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (400 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1000 мкл)
		Пленка для ПЦР-планшета	1 шт.
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма LS	463-02	ПЦР-смесь-ВГС	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)
		ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (400 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1000 мкл)
		Крышки для стрипов	12 стрипов по 8 крышек
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма F	463-03	ПЦР-смесь-ВГС	1 пробирка (1120 мкл)
		Ферменты (Taq+RT)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (400 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1000 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.

Набор «Интифика ВГС» выпускается в трех вариантах исполнения:

- Форма LW – реакционная смесь, расфасованная в виде лиофилизата в ПЦР-планшет (96 микропробирок). Не требует внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа, совместимых с низкопрофильными микропробирками.
- 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.
- Форма F – реакционная смесь мастер-микс, не расфасованная по индивидуальным микропробиркам. Требуется предварительного смешивания с ферментом.

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 LW	+	+	-	+	+	-
Форма LS	+	+	-	+	+	-
Форма F	+	+	+	+	+	+

Набор всех вариантов исполнения рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные реакции¹.

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

Положительный контроль К+ – реакция с Положительным контрольным образцом (ПКО-ГЕМ), позволяет оценить правильность прохождения всех этапов ОТ-ПЦР. ПКО-ГЕМ входит в состав набора и содержит смесь искусственно синтезированных последовательностей НК со встроенными фрагментами генома ВГС.

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

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения Cq для проб РНК и контрольных реакций: CqВГС, CqПК и CqВК². Допустимые значения пороговых циклов: для CqВГС ≤ 45, для CqПК и CqВК ≤ 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 РНК ВГС, а также ПКО-ГЕМ 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).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁴ набора «Интифика ВГС»⁵ при выделении РНК из клинических образцов плазмы и сыворотки крови человека составляет 15 МЕ/мл ВГС в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Набор «Интифика ВГС» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов НК 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 gammaherpesvirus 4* (вирус Эпштейна-Барр), *Human betaherpesvirus 5* (цитомегаловирус человека), *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), *Hepatitis A virus* (вирус гепатита А), *Hepatitis B virus* (вирус гепатита В), *Deltavirus* (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 РНК ВГС в присутствии НК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зонда к высококонсервативному фрагменту РНК ВГС, 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 и сыворотки крови человека;

- с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности ВГС (КОС ВГС), созданного на основе геномных НК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, а также возбудителей инфекций, встречающихся в крови человека, в концентрации 10^8 ГЭ/мл (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

3.3. Диагностические характеристики

В ходе клинических испытаний МИ «Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГС», по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было

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

⁵ Аттестация по внутренней методике предприятия относительно Шестого международного стандарта «WHO International Standard 6th WHO International Standard for hepatitis C virus RNA for nucleic acid amplification techniques» производства NIBSC», код 18/184 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

проведено исследование 1000 образцов плазмы и сыворотки крови человека.

Показатели диагностических характеристик для клинических образцов, согласно результатам лабораторных 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%)
Плазма крови	100% (95% ДИ: 98,15 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,14 – 100%)
Сыворотка крови	100% (95% ДИ: 98,05 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,12 – 100%)

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации значений C_q в одной и той же пробе РНК при использовании набора «Идентифика ВГС» не превышает 8 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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 ИСО 15190-2023.

4.5. Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток. Для каждого образца РНК (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-ГЕМ 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 клиничко-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 медицинского изделия (далее, 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);
- штативы для пробирок объемом 1,5 и 2 мл;
- штативы для микропробирок объемом 0,1 – 0,2 мл;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы HEX, FAM;
- 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;
- морозильная камера;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельный халат, шапочка, обувь, одноразовые перчатки и одноразовые медицинские перчатки.

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот (РНК), полученные из клинических образцов плазмы и сыворотки крови человека.

6.2. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПин 3.3686-21.

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.

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.

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 пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2 %, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА). Пробирку закрывают крышечкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение РНК станет невозможным)
Предварительная обработка	Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью при 800–1600 g в течение 20 минут при комнатной температуре. После центрифугирования при необходимости плазму переносят в стерильные пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с фильтром.
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
СЫВОРОТКА КРОВИ	
Взятие материала	Для получения сыворотки забор крови проводят натошак из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 – 1,1 мм) в одноразовые пробирки без антикоагулянта.
Предварительная обработка	Для получения сыворотки пробирки с кровью (без антикоагулянта) отстаивают при комнатной температуре в течение 30 минут до полного образования сгустка или помещают в термостат при 37 °С на 15 минут. Затем центрифугируют при 800–1600 g в течение 10 минут при комнатной температуре. После центрифугирования при необходимости сыворотку переносят отдельными наконечниками с фильтром в стерильные пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл. Сыворотка не должна быть гемолизированной
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 только однократное замораживание-оттаивание материала, поэтому образцы плазмы или сыворотки для длительного хранения желательно разлить небольшими (0,1 – 0,2 мл) порциями в отдельные стерильные пробирки объемом 1,5 мл или 2 мл.

6.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов.

Оценка влияния интерферирующих веществ на эффективность ПЦР с использованием набора «Интифика ВГС» показала отсутствие негативного эффекта при наличии в клинических образцах следующих потенциальных ингибиторов:

Таблица 5

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Плазма крови/ сыворотка крови	гемоглобин	3 г/л
	билирубин	0,2 г/л
	глюкоза	2 г/л
	триглицериды	30 г/л

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
	альбумин	50 г/л
	мочевина	40 ммоль/л

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. ЭКСТРАКЦИЯ РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

Экстракцию РНК из исследуемых образцов необходимо осуществлять согласно инструкциям к наборам для выделения РНК производства ООО «Компания Алкор Био»:

- Набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации «Преп-НК-Био по ТУ 21.20.23-532-98539446-2020, РЗН 2022/17074 от 05.05.2022.
- «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.

Допустимо использование наборов для экстракции РНК из соответствующих видов биоматериала других производителей, зарегистрированных в РФ в установленном порядке. Рекомендуются ООО «Компания Алкор Био» к использованию наборы для экстракции РНК:

- Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из 1 мл сыворотки (плазмы) крови «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» по ТУ 9398-546-23548172-2016I (РЗН 2017/6047 от 04.08.2017).
- 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 выделения нуклеиновых кислот из сыворотки (плазмы) крови «РеалБест экстракция 1000» по ТУ 9398-210-23548172-2009 (ФСР 2010/06867 от 03.04.2017).
- Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-сорб» по ТУ 9398-004-01897593-2008 (ФСР 2008/03993 от 22.02.2019).
- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб» по ТУ 9398-106-01897593-2012 (ФСР 2010/07265 от 21.09.2022).
- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА) по ТУ 21.20.23-048-46482062-2021 (РЗН 2022/16810 от 05.04.2022).
- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК / ПРОБА-НК-ПЛИУС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛИУС (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016).

По вопросам валидации наборов для экстракции РНК других производителей совместно с наборами серии Интифика следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био».

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Извлечь набор из холодильника (+2...+8 °C) для вариантов исполнения Форма LW и Форма LS или из морозильной камеры (-18...-30 °C) для варианта исполнения Форма F, выдержать все компоненты при комнатной температуре (+18... +25 °C) в течение 15 минут.

Для варианта исполнения набора Форма F: Ферменты (Taq+RT) и ПЦР-смесь-ВГС аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием.

8.1. Подготовка проб к амплификации

8.1.1. Вариант исполнения Форма LW

8.1.1.1. Аккуратно и полностью снять пленку с планшета с ПЦР-смесь-ВГС.

Примечание: если пленка порвалась, необходимо снимать пленку с другого края.

8.1.1.2. Промаркировать лунки ПЦР-планшета в соответствии с анализируемыми образцами (с учетом контрольных образцов К+ (для ПКО-ГЕМ) и К- (для ОКО)).

8.1.1.3. Внести в соответствующие лунки ПЦР-планшета по 30 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

8.1.1.4. В лунку ПЦР-планшета, маркированную К-, внести 30 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание: опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется один дополнительный образец с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР-), состоящим из 24 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 6 мкл ВКО.

8.1.1.5. В лунку ПЦР-планшета, маркированную К+, внести 30 мкл Положительного контрольного образца (ПКО-ГЕМ).

8.1.1.6. Плотно заклеить планшет пленкой для ПЦР-планшета, входящей в состав набора. При наличии центрифуги для планшетов сбросить капли кратким центрифугированием, в отсутствие центрифуги стряхнуть капли со стенок постукиванием об стол.

Примечание: не допускается на пленку наносить какие-либо надписи.

8.1.2. Вариант исполнения Форма LS

8.1.2.1. Отобрать необходимое количество микропробирок ПЦР-смеси-ВГС по числу анализируемых образцов и по одной микропробирке для контролей К- (для ОКО) и К+ (для ПКО-ГЕМ), 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.

8.1.2.2. Внести в соответствующие микропробирки по 30 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

8.1.2.3. В микропробирку, маркированную К-, 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 24 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 6 мкл ВКО.

8.1.2.4. В микропробирку, маркированную К+, внести 30 мкл Положительного контрольного образца (ПКО-ГЕМ).

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

8.1.3. Вариант исполнения Форма F

8.1.3.1. 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-ГЕМ), 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).

8.1.3.2. Приготовить смесь ММ-F для N реакций смешать 10*N мкл ПЦР-смесь-ВГС и

10*N мкл Ферментов (Taq+RT)

Расчет для приготовления смеси ММ-F с запасом в 1 пробу на каждые 8 представлен в Таблице 6:

Таблица 6

	Объем, мкл											
Количество проб	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	88	96
ПЦР-смесь-ВГС	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080
Ферменты (Taq+RT)	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать ПЦР-смесь и Ферменты (Taq+RT), входящие в состав набора одной серии. Не допускается смешивание разных серий ПЦР-смесей и Ферментов (Taq+RT).

ВНИМАНИЕ! Смесь ММ-F подлежит хранению не более 1 часа при +2...+8 °С.

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

8.1.3.4. Внести в соответствующие микропробирки по 10 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

8.1.3.5. 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.

8.1.3.6. В микропробирку, маркированную К+, внести 10 мкл Положительного контрольного образца (ПКО-ГЕМ).

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

8.2. Проведение амплификации

Обратная транскрипция и амплификация проводятся в одной пробирке.

8.2.1. Поместить ПЦР-планшет/микропробирки в амплификатор, запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Идентифика» с реакцией обратной транскрипции в соответствии с Таблицей 7. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по работе с наборами реагентов серии «Идентифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах» (<https://forpcr.ru/info/>).

Таблица 7

Цикл	Температура, °С	Измерение флуоресценции	Время	Количество циклов
1	50	-	15 мин (900 с)	1
2	94	-	3 мин (180 с)	1
3	94	-	10 с	5
	60	-	20 с	
4	94	-	10 с	45
	60	HEX/ Yellow/ VIC FAM/ Green	20 с	

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

8.2.3. Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

8.2.4. Запустить программу амплификации.

8.2.5. По окончании выполнения программы оценить полученные результаты.

8.3. Интерпретация результатов

8.3.1. Оценка результатов амплификации производится средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора в соответствии с пользовательской инструкцией к нему и руководствуясь «Методическими рекомендациями по работе с наборами реагентов серии «Интифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах», разработанными ООО «Компания Алкор Био».

Оценка результатов проводится по каждому каналу детекции сигнала флуоресценции.

Для специфической мишени РНК ВГС пороговое значение $Cq_{ВГС}$ по каналу детекции флуоресценции HEX определено и указано во вкладыше к набору.

Для реакции K^+ с ПКО-ГЕМ пороговое значение $Cq_{ПК}$ по каналу детекции флуоресценции HEX определено и указано во вкладыше к набору.

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

8.3.2. Оценка достоверности ПЦР-исследования

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

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

$Cq_{K^+} \leq Cq_{ПК}$ по каналу HEX, $\leq Cq_{ВК}$ по каналу FAM;

$Cq_{K^-} / ПЦР^- > Cq_{ВГС}$ по каналу HEX или не определено, $\leq Cq_{ВК}$ по каналу FAM.

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.

8.3.3. Оценка результатов ПЦР-исследования

Вывод о наличии РНК ВГС в исследуемом образце делается, исходя из оценки графиков накопления флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX. Анализу подлежат все кривые флуоресценции, имеющие S-образную форму.

8.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

Образец считается положительным, т.е. содержащим РНК ВГС, если по каналу HEX определено значение $Cq \leq Cq_{ВГС}$, по каналу FAM значение $Cq \leq Cq_{ВК}$.

8.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим РНК ВГС, если значения Cq по каналу HEX не определены или больше $Cq_{ВГС}$, а по каналу FAM значение $Cq \leq Cq_{ВК}$.

8.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования и выявление контаминации

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

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

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

При выявлении контаминации (программа определяет $Cq_{K^-} / ПЦР^- \leq Cq_{ВГС}$ по каналу HEX) необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации источника контаминации. При этом, все положительные результаты со значениями $Cq (HEX) \geq (Cq_{K^-} (HEX) - 5)$ считаются недостоверными, а все остальные результаты учитываются.

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

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

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения Форма LS и Форма LW и при температуре $-18...-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ для варианта исполнения Форма F.

9.2. Транспортирование наборов должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

9.3. Допускается краткосрочное (до 5 суток) транспортирование наборов варианта исполнения Форма F и не более 15 суток наборов вариантов исполнения Форма LS и Форма LW при температуре не выше $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

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

9.6. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения Форма LS и Форма LW и при температуре $-18...-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ для варианта исполнения Форма F в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

9.7. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора должны храниться в течение всего срока годности в соответствии с условиями хранения набора. После вскрытия первичной упаковки ПЦР-смесь-ВГС вариантов исполнения Форма LW и Форма LS хранению не подлежит. ПЦР-смесь-ВГС варианта исполнения Форма LS после вскрытия фольгированного пакета с осушителем хранить не более 1 месяца при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

9.8. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

11.3. 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.

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

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

11.6. 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.

11.7. 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.

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГС», по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 222-55-70, электронная почта: support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-87-79.

13. 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 ИСО 15190-2023	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 *in vitro*. 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.

14. 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		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит биологический материал животного происхождения		Верх

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-711-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

16 (шестнадцать) лист 16

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 № E007LW

**«Набор реагентов для качественного определения РНК
вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГС»,
по ТУ21.20.23-711-98539446-2023»**

Кат.№ 463-01

Форма LW

Серия № E007LW

Формирование № 1

Количество 45 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВГС	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	1 планшет (96 микропробирок)	E007	Соответствует
ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	E007	Соответствует
ВКО – Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	E007	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E007	Соответствует
Пленка для ПЦР-планшета	прозрачная бесцветная клейкая пленка с защитным слоем	1 шт.	-	Соответствует
Инструкция по применению	-	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 ВГС) 15 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqВГС*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВГС*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВГС)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВГС*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №11 (СО-НК 11)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqВГС*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВГС), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	96-луночный ПЦР-планшет белого цвета с микропробирками вместимостью 0,1 мл, штатив с крышкой, 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, CqВГС и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» сентября 2023 г.

Срок годности набора до «25» сентября 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре +2...+8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 15 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-711-98539446-2023

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 № E007LW

**«Набор реагентов для качественного определения РНК
вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГС»,
по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023»**

Кат. № 463-01

Форма LW

Серия № E007LW

Формирование № 1

Количество 45 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение			
	CFX96	ДТ прайм	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал HEX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CqBK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CqВГС (канал HEX)	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 № E007LS

**«Набор реагентов для качественного определения РНК
вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГС»,
по ТУ21.20.23-711-98539446-2023»**

Кат.№ 463-02

Форма LS

Серия № E007LS

Формирование № 1

Количество 45 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВГС	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 микропробирок	E007	Соответствует
ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	E007	Соответствует
ВКО – Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	E007	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E007	Соответствует
Крышки для стрипов	полипропиленовые прозрачные крышки	12 стрипов по 8 крышек	-	Соответствует
Инструкция по применению	-	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 ВГС) 15 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqBГС*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВГС*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВГС)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВГС*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №11 (СО-НК 11)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqВГС*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВГС), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Белые пластиковые микропробирки в стрипах вместимостью 0,1 мл, штатив с крышкой, 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, CqВГС и CqВК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» сентября 2023 г.

Срок годности набора до «25» сентября 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре +2...+8 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 15 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-711-98539446-2023

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 № E007LS

**«Набор реагентов для качественного определения РНК
вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГС»,
по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023»**

Кат. № 463-02

Форма LS

Серия № E007LS

Формирование № 1

Количество 45 шт.

Наименование контролируемо го параметра	Полученное значение			
	CFX96	ДТ прайм	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для CqПК (канал HEX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CqBK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CqВГС (канал HEX)	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 № E007F

**«Набор реагентов для качественного определения РНК
вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГС»,
по ТУ21.20.23-711-98539446-2023»**

Кат.№ 463-03

Форма F

Серия № E007F

Формирование № 1

Количество 45 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-ВГС	прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пробирка (1120 мкл)	E007	Соответствует
Ферменты (Taq+RT)	прозрачная бесцветная умеренно вязкая жидкость	1 пробирка (1120 мкл)	E007	Соответствует
ПКО-ГЕМ – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	E007	Соответствует
ВКО – Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	E007	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E007	Соответствует
Инструкция по применению	-	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 ВГС) 15 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqВГС*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Аналитическая специфичность		

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВГС*, по каналу FAM менее CqВК*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС ВГС)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX не должен регистрироваться или регистрируется более CqВГС*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №11 (СО-НК 11)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqВГС*, по каналу FAM - менее CqВК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ ВГС), 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, CqВГС и CqВК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «25» сентября 2023 г.

Срок годности набора до «25» сентября 2024 г.

Условия хранения -18...-30 °С

Условия транспортирования при температуре -18...-30 °С

Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 5 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-711-98539446-2023

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 № E007F

**«Набор реагентов для качественного определения РНК
вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика ВГС»,
по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023»**

Кат. № 463-03

Форма F

Серия № E007F

Формирование № 1

Количество 45 шт.

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

ОТК



Обирина М. Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (2020) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.А. Полинцев

