

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека



В.Г. Акимкин

«13» ноября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV),
ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита
человека (HIV) методом ПЦР

АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	4
ПРИНЦИП МЕТОДА	4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	5
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	10
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	11
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..	13
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК.....	14
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	15
СОСТАВ.....	17
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ	20
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	20
ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»	20
А1. Подготовка проб для ОТ-ПЦР при использовании «ПЦР-комплекта» вариант FRT	21
А2. Подготовка проб для ОТ-ПЦР при использовании «ПЦР-комплекта» вариант FRT-4х	23
Б. Проведение ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»	25
В. Анализ и интерпретация результатов.....	26
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	31
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	40

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО	– экзогенный внутренний контрольный образец
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
кДНК	– комплементарная ДНК, получаемая в реакции обратной транскрипции на матрице РНК
К–	– отрицательный контроль ОТ-ПЦР
К+	– положительный контроль ОТ-ПЦР
МУ	– методические указания
НК	– нуклеиновая кислота
ОК	– отрицательный контроль экстракции
ОКО	– отрицательный контрольный образец
ОТ-ПЦР	– обратная транскрипция с обратной транскрипцией
ПК	– положительный контроль экстракции
ПКО	– положительный контрольный образец
ПО	– программное обеспечение
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РУ	– регистрационное удостоверение
СанПиН	– санитарные правила и нормы
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	– Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
АмплиСенс® Гемо- скрин-FL	– Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР АмплиСенс® Гемо-скрин-FL
Ct	– cycle threshold (пороговый цикл)
FL	– ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
FRT	– флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»
HBV	– вирус гепатита В
HCV	– вирус гепатита С
HIV-1	– вируса иммунодефицита человека типа 1
HIV-2	– вируса иммунодефицита человека типа 2

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL предназначен для качественного определения и дифференциации РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в биологическом материале (плазма венозной крови с K₂ЭДТА или K₃ЭДТА в качестве антикоагулянта) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ОТ-ПЦР служат пробы ДНК/РНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Ограничения по применению медицинского изделия в

различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного в том числе от доноров крови и ее компонентов.

Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники (например, врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант), обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного в том числе от доноров крови и ее компонентов.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип тестирования основывается на экстракции ДНК/РНК из образцов исследуемого материала совместно с экзогенным внутренним контрольным образцом (ВКО) и проведении в одной пробирке реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участков ДНК/кДНК выявляемых вирусов и кДНК ВКО с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. ВКО позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца и оценивать влияние ингибиторов на результаты ПЦР-исследования.

Обратная транскрипция РНК проводится с помощью фермента ревертазы (MMIv). Амплификация участка ДНК/кДНК проводится при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, комплементарные участкам амплифицируемых ДНК/кДНК-мишеней, что позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности

флуоресцентного сигнала либо с помощью амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

На этапе ОТ-ПЦР одновременно в одной пробирке проводится амплификация четырех (форма 3) или пяти (формы 1, 2) ДНК/кДНК-мишеней. Результаты амплификации регистрируются по каналам флуоресцентной детекции, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Канал для флуорофора	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
ДНК/кДНК-мишень	кДНК HCV	кДНК HIV-1	ДНК HBV	кДНК ВКО	кДНК HIV-2
Область амплификации	5' UTR	Int, LTR	gene C	искусственная нуклеотидная последовательность	LTR

Примечание – При использовании формы 3 («ПЦР-комплект» вариант FRT-4х) РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (HIV-2) не детектируется, канал для флуорофора Cy5.5 не используется.

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х

Форма 1 предназначена для проведения полного ПЦР-исследования, включающего экстракцию ДНК/РНК из биологического материала, обратную транскрипцию РНК и амплификацию ДНК/кДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Формы 2 и 3 предназначены для обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК/кДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и позволяют выявлять ДНК/РНК в качественном формате. Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК/РНК.

Форма 1 рассчитана на проведение 100 тестов, включая контроли. Формы 2, 3 рассчитаны на проведение 100 реакций амплификации, включая контроли.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данного набора реагентов применимы следующие характеристики:

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Таблица 2

Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)			
			HCV, МЕ/мл	HBV, МЕ/мл	HIV-1, копий/мл	HIV-2, МЕ/мл
Плазма венозной крови	100	«РИБО-преп»	200	65	400	600
	200	«МАГНО-сорб»	100	35	200	300
	800	«МАГНО-сорб»	25	8	50	75

Примечания:

1. При использовании формы 3 («ПЦР-комплект» вариант FRT-4х) РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (HIV-2) не детектируется, канал для флуорофора Cy5.5 не используется.
2. Коэффициент пересчета концентрации вируса иммунодефицита человека 1 типа (HIV-1) из Международных единиц (МЕ/мл) в копии (копий/мл) составляет 0,58 (т.е. 1 МЕ=0,58 копий).

Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в разделах «Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК/РНК».

Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает HCV (вирус гепатита С) генотипы: 1a, 2b, 3a, 4a, 5, 6a; HBV (вирус гепатита В) генотипы: А, В, С, D; HIV-1 (вирус иммунодефицита человека 1 типа) субтипы А, В, С, D, АЕ, F, G, AG-GH, группа N, группа O; HIV-2 (вирус иммунодефицита человека 2 типа) в концентрации не менее 1×10^3 МЕ/мл.

Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании ДНК/РНК следующих микроорганизмов, также геномной ДНК человека:

- вирус гепатита А; вирус гепатита D; цитомегаловирус; вирус Эпштейна-Барр; вирус простого герпеса типы 1, 2; вирус ветряной оспы; вирус герпеса человека типы 6, 8; парвовирус B19; вирус клещевого энцефалита; вирус лихорадки западного Нила; аденовирус типы 2, 3, 7; вирус папилломы

- человека типы 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 59 в концентрации не менее 1×10^5 копий/мл;
- *Escherichia coli*; *Staphylococcus aureus*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus agalactiae* в концентрации не менее 1×10^5 ГЭ/мл;
 - ДНК человека в концентрации 1 мг/мл.

При тестировании образцов ДНК/РНК вышеперечисленных микроорганизмов/вирусов и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было.

Информация об интерферирующих веществах указана в разделе «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

Повторяемость и воспроизводимость исследования

Повторяемость и воспроизводимость исследования были определены путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Положительные образцы представляли собой смесь РНК HCV, ДНК HBV, РНК HIV-1, РНК HIV-2 с конечной концентрацией каждой из мишеней, равных их пределу обнаружения, в качестве отрицательного образца была использована плазма венозной крови от здоровых доноров.

Условия повторяемости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени. Условия воспроизводимости – тестирование в двух независимых лабораториях, разными операторами, в разные дни, на различных приборах и разных серий набора реагентов. Результаты представлены в табл. 3.

Таблица 3

Тип образцов	Повторяемость		Воспроизводимость	
	Количество образцов	Совпадение результатов, %	Количество образцов	Совпадение результатов, %
Положительные	10	100	40	100
Отрицательные	10	100	40	100

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для определения диагностических характеристик набора реагентов были использованы следующие образцы:

Таблица 4

Вид исследуемого материала	Количество образцов
Образцы плазмы венозной крови, полученные от пациентов с диагнозом «хронический вирусный гепатит В»	100
Образцы плазмы венозной крови, полученные от пациентов с диагнозом «хронический вирусный гепатит С»	100
Образцы плазмы венозной крови, полученные от пациентов с диагнозом «ВИЧ-инфекция»	100
Модельные образцы, содержащие плазму венозной крови от здоровых доноров с добавлением образца контрольной панели NIBSC Human Immunodeficiency Virus type 2 RNA (HIV-2), 16/296	25
Образцы плазмы венозной крови, полученные от здоровых доноров	100
Всего	425

Результаты представлены в табл. 5 и 6.

Таблица 5

**Результаты тестирования набора реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL в сравнении
с референтным методом**

Вид исследуемого материала	Возбудитель	Результаты применения набора реагентов АмплиСенс Гемо-скрин-FL		Результаты применения референтного метода	
				положительных	отрицательных
Плазма венозной крови	HCV	Всего исследовано 200 образцов	положительных	100	0
			отрицательных	0	100
	HBV	Всего исследовано 200 образцов	положительных	100	0
			отрицательных	0	100
	HIV-1	Всего исследовано 200 образцов	положительных	100	0
			отрицательных	0	100
	HIV-2	Всего исследовано 125 образцов	положительных	25	0
			отрицательных	0	100

Таблица 6

**Диагностические характеристики набора реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL**

Вид исследуемого материала	Возбудитель	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %)
Плазма венозной крови	HCV	100 (96-100) %	100 (96-100) %
	HBV	100 (96-100) %	100 (96-100) %
	HIV-1	100 (96-100) %	100 (96-100) %
	HIV-2	100 (86-100) %	100 (96-100) %

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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» и МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).

Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75 %.
- Допускать к работе с набором реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с

образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности формы 2 и 3 набора реагентов безопасны.

При использовании по назначению формы 1 набора реагентов и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Сведения о безопасности набора реагентов и Листы безопасности реагентов (SDS – safety data sheet) доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку¹, биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями 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)

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

мероприятий».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Перечисленные ниже дополнительные материалы и оборудование, относящиеся к категории медицинских изделий и зарегистрированные на территории Российской Федерации или Евразийского экономического союза, не имеют ограничений по совместному использованию с данным набором реагентов, кроме позиций, для которых указаны конкретные примеры.

Взятие исследуемого материала

1. Вакуумная система забора крови типа Vacuette.
2. Центрифуга медицинская с принадлежностями.
3. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 2 мл.

Экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов

При работе с формой 1, включающей комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000:

4. Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
5. Закручивающиеся крышки к пробиркам.
6. Одноразовые полипропиленовые или полистирольные пробирки объемом 5 мл диаметром 12 мм, круглодонные.
7. Одноразовые полипропиленовые крышки для пробирок объемом 5 мл диаметром 12 мм.
8. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 200 мкл и до 1000 мкл.
9. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и 5 мл.
10. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл.
11. Магнитный штатив для пробирок объемом 5 мл, диаметром 12 мм.
12. Бокс микробиологической безопасности II класса защиты.
13. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с

максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс. g.

14.Центрифуга-вортекс.

15.Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С.

16.Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.

17.Автоматические дозаторы переменного объема.

18.Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.

19.Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

20.Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

При работе с формами 2, 3:

21.Комплекты реагентов «РИБО-преп» (РУ № ФСР 2008/03147), «МАГНО-сорб» вариант 100-200 или вариант 100-1000 (РУ № ФСР 2010/07265) – для экстракции ДНК/РНК.

22.Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК/РНК – согласно инструкции к комплекту реагентов для экстракции ДНК/РНК.

При использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот:

23.Автоматическая станция для экстракции НК «открытого типа» (например, Microlab STARlet (Hamilton Bonaduz AG («Гамильтон Бонадуц АГ»), Швейцария) (РУ № РЗН 2018/6981)).

24.Набор необходимых расходных материалов к используемой автоматической станции в соответствии с рекомендациями производителя.

Обратная транскрипция и амплификация с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

Для работы с ДНК/РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

25.Одноразовые полипропиленовые пробирки:

- а) закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл – для приготовления реакционной смеси;
- б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой

- или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками – при использовании прибора планшетного типа;
- в) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками – при использовании прибора роторного типа.
26. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100 мкл и до 200 мкл.
27. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (в соответствии с используемыми комплектами реагентов).
28. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс, УФ-бокс) или бокс микробиологической безопасности II класса защиты.
29. Центрифуга-вортекс.
30. Автоматические дозаторы переменного объема.
31. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (например, Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия (РУ № ФСЗ 2010/07595)), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториес, Инк.»), США (РУ № ФСЗ 2008/03399)), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01250, РУ № ФСР 2011/10229)).
32. ПО для запуска амплификации и автоматической обработки результатов – ПО ARTS (см. руководство оператора ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x, ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x).
33. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
34. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
35. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Материалом для исследования служит плазма венозной крови.

Взятие крови проводится утром натощак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой

диаметром 0,8–1,1 мм в пробирку с 6 % раствором ЭДТА (K₂ЭДТА или K₃ЭДТА) в качестве антикоагулянта. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и экстракция ДНК/РНК станет невозможной), и хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 6 ч. Пробирку с цельной кровью центрифугируют 20 мин при 800-1600 g при комнатной температуре. Полученную плазму переносят в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с фильтром в стерильные пробирки типа «Эппендорф» объемом 2 мл.

Допускается хранение образцов плазмы венозной крови до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение года;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Допускается транспортирование плазмы венозной крови при температуре от 2 до 8 °С не более 3 суток.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАЦИИ ДНК/РНК

Образцы плазмы венозной крови не требуют предварительной подготовки.

Набор реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL может быть использован для анализа как индивидуальных образцов, так и нескольких образцов плазмы, объединенных в мини-пул. Рекомендуемое количество образцов плазмы венозной крови, входящих в состав мини-пула – от 4 до 6 с общим объемом экстракции нуклеиновых кислот 800 мкл. Объем каждого индивидуального образца плазмы венозной крови, входящего в состав мини-пула, не должен быть менее 100 мкл.

Методы экстракции ДНК/РНК, используемые объёмы экстракции и возможность тестирования образцов, объединенных в мини-пул, представлены в таблице 7.

Таблица 7

Метод экстракции	Допустимые объёмы плазмы венозной крови, используемые для экстракции ДНК/РНК, мкл	Возможность тестирования образцов плазмы венозной крови, объединённых в мини-пул
«МАГНО-сорб»	200	нет
	800	до 6 образцов
«РИБО-преп»	100	нет

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для контроля эффективности экстракции ДНК/РНК и реакции амплификации в наборе реагентов предусмотрено использование внутреннего контрольного образца (ВКО STI-87-рес), который добавляется в каждый биологический образец на этапе экстракции нуклеиновых кислот. По окончании реакции амплификации наличие сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов кДНК ВКО STI-87-рес, говорит о достаточной эффективности экстракции нуклеиновых кислот и отсутствии ингибиторов ПЦР.

Ограничения по использованию проб

Непригодными для исследования являются:

- образцы крови, взятой в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта;
- образцы плазмы венозной крови с гемолизом;
- образцы плазмы венозной крови, подвергшиеся многократному замораживанию-оттаиванию.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале, используемом для исследования (см. таблицу 8).

Были протестированы модельные образцы плазмы венозной крови без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего вещества указана в табл. 8. Модельные образцы содержали РНК HCV, HIV-1, HIV-2, ДНК HBV, до концентраций каждой из мишеней, равных их пределу обнаружения.

Таблица 8

Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Эндогенные вещества	Гемоглобин	250 г/л	Не обнаружено
	Триглицериды	37 ммоль/л	Не обнаружено
	Билирубин	210 мкмоль/л	Не обнаружено
	Белок	120 г/л	Не обнаружено
Экзогенные вещества	Калия ЭДТА ²	2 мг/мл	Не обнаружено
	Лития гепарин ²	12 МЕ/мл	Обнаружено

² В соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 (Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа) калия ЭДТА используют в концентрации от 1,2 до 2,0 мг/мл, лития гепарин – в концентрации от 12 до 30 МЕ/мл.

СОСТАВ

СОСТАВ

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество, шт
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ³ от бесцветного до желтого или розового цвета	90	3
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	2
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ³ от бесцветного до желтого или розового цвета	75	2
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	87	1
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	35	1
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	1,5	2
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	1,25	8

Комплект реагентов входит в состав формы 1.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участков кДНК вируса гепатита С (*HCV*), кДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (*HIV-1*) и типа 2 (*HIV-2*) и ДНК вируса гепатита В (*HBV*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество, шт
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	0,015	4
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT <i>HCV</i> / <i>HBV</i> / <i>HIV1</i> / <i>HIV2</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	0,3	4
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	4
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	4
ТМ-Реввертаза (MMIv)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,015	4
Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	4

³ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

СОСТАВ

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество, шт
ПКО кДНК <i>HCV / HBV / HIV</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	4
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	4
ПКО <i>HCV / HBV / HIV-rec</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	4
ВКО STI-87-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	4

Комплект реагентов входит в состав форм 1 и 2.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-4x – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участков кДНК вируса гепатита С (*HCV*), кДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (*HIV-1*), ДНК вируса гепатита В (*HBV*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество, шт
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	0,015	4
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT <i>HCV / HBV / HIV1</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	0,3	4
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	4
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	4
ТМ-Ревертаза (MMIv)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,015	4
Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	4
ПКО кДНК <i>HCV / HBV / HIV</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	4
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	4
ПКО <i>HCV / HBV / HIV-rec</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	4
ВКО STI-87-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	4

Комплект реагентов входит в состав формы комплектации 3.

Программное обеспечение AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x версия 1.0.1 в составе форм комплектации 1 и 2, **программное обеспечение** AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x версия 1.0.2 в составе формы комплектации 3 и руководство оператора – на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

СОСТАВ

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению (1 шт.), паспорт качества (1 шт.), вкладыш с настройками (1 шт.), вкладыш для автоматизированной работы (1 шт.), краткое руководство (1 шт.) – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов,
- обратная транскрипция РНК и амплификации ДНК/кДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»,
- анализ и интерпретация результатов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

ВНИМАНИЕ! Для работы с ДНК/РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

Для экстракции ДНК/РНК используются комплекты реагентов:

- «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 (входящий в состав формы 1), «МАГНО-сорб» вариант 100-200 или вариант 100-1000 (ПУ № ФСР 2010/07265), порядок работы для экстракции ДНК/РНК из 800 мкл и 200 мкл плазмы венозной крови в соответствии с Приложением А;
- «РИБО-преп» (ПУ № ФСР 2008/03147) в соответствии с Приложением Б.

ДНК/РНК-пробы могут храниться до 4 ч при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение препарата при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 1 мес, при температуре не выше минус 68 °С – в течение года.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание ДНК/РНК-проб.

Заявленные аналитические характеристики набора реагентов при работе с формами 2, 3 гарантируются только в случае экстракции РНК/ДНК при помощи комплектов реагентов, рекомендованных ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК/РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

Выбор пробирок для проведения ОТ-ПЦР зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК/РНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

A1. Подготовка проб для ОТ-ПЦР при использовании «ПЦР-комплекта» вариант FRT

Общий объем реакционной смеси – 50 мкл, включая объем пробы ДНК/РНК – 30 мкл.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси. На одну реакцию требуется 10 мкл ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT *HCV / HBV / HIV1 / HIV2*, 10 мкл ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, 1 мкл Полимеразы (TaqF), 0,5 мкл RT-G-mix-2 и 0,5 мкл ТМ-Ревертазы (MMIv). Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в п. 7) плюс запас на одну реакцию. Сделать расчет на необходимое число реакций, включающее тестирование исследуемых и контрольных образцов, можно согласно расчетной таблице (см. табл. 9).

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

2. Разморозить все реагенты ПЦР-комплекта, тщательно перемешать на вортексе и осадить капли кратковременным центрифугированием на вортексе.
3. В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество: ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT *HCV / HBV / HIV1 / HIV2*, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, Полимеразы (TaqF), RT-G-mix-2 и ТМ-Ревертазы (MMIv). Тщательно перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием. Приготовленная смесь не хранится.
4. Отобрать необходимое количество пробирок для амплификации с учетом количества исследуемых и контрольных образцов (см. п. 7).
5. Внести в каждую пробирку по 20 мкл приготовленной реакционной смеси. Неиспользованные остатки

реакционной смеси выбросить.

6. Используя наконечник с фильтром, в подготовленные пробирки внести по 30 мкл проб ДНК/РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК/РНК, экстрагированных с помощью комплектов реагентов для проведения экстракции методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации, необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

7. Поставить контрольные реакции:

- а) отрицательный контроль экстракции (ОК) – в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл пробы, экстрагированной из ОКО.
- б) положительный контроль экстракции (ПК) – в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл пробы, экстрагированной из ПКО *HCV / HBV / HIV-гес.*

8. Тщательно перемешать содержимое пробирок пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ! В случае получения неправильного результата для положительного контроля экстракции (ПК) необходима постановка положительного контроля ОТ-ПЦР (К+). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл ПКО кДНК *HCV / HBV / HIV.*

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию необходима постановка отрицательного контроля ПЦР (К–). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл Буфера для элюции.

Схема приготовления реакционных смесей

Объем реагента на одну реакцию, мкл		Объем реагентов на указанное количество реакций				
		10,00	10,00	1,00	0,50	0,50
Количество исследуемых образцов	Количество реакций ⁴	ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Полимераз а (TaqF)	RT-G-mix-2	ТМ-Ревертаза (MMiv)
6	9	90	90	9	4	4
8	11	110	110	11	5	5
10	13	130	130	13	6	6
12	15	150	150	15	7	7
14	17	170	170	17	8	8
16	19	190	190	19	9	9
18	21	210	210	21	10	10
20	23	230	230	23	11	11
22 ⁵	25	Все содержимое пробирки	Все содержимое пробирки	Все содержимое пробирки	15	Все содержимое пробирки

A2. Подготовка проб для ОТ-ПЦР при использовании «ПЦР-комплекта» вариант FRT-4x

Общий объем реакционной смеси – 50 мкл, включая объем пробы ДНК/РНК – 30 мкл.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси. На одну реакцию требуется 10 мкл ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1, 10 мкл ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, 1 мкл Полимеразы (TaqF), 0,5 мкл ТМ-Ревертазы (MMiv) и 0,5 мкл RT-G-mix-2. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в п.7) плюс запас на одну реакцию. Сделать расчет на необходимое число реакций, включающее тестирование исследуемых и контрольных образцов, можно согласно расчетной таблице (см. табл. 10).

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

2. Разморозить все реагенты ПЦР-комплекта, тщательно перемешать на вортексе и осадить капли кратковременным центрифугированием на вортексе.

⁴ Количество реакций = количество исследуемых образцов + контроли этапа экстракции (ОК, ПК) + запас на один образец.

⁵ Стандартная экстракция НК из 22 исследуемых образцов и 2 контролей.

3. В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество: **ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1**, **ОТ-ПЦР-смеси-2-FL**, **Полимеразы (TaqF)**, **RT-G-mix-2** и **ТМ-Ревертазы (MMiv)**. Тщательно перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием. Приготовленная смесь не хранится.
4. Отобрать необходимое количество пробирок для амплификации с учетом количества исследуемых и контрольных образцов (см. п.7).
5. Внести в каждую пробирку по **20 мкл** приготовленной **реакционной смеси**. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.
6. Используя наконечник с фильтром, в подготовленные пробирки внести по **30 мкл проб ДНК/РНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК/РНК, экстрагированных с помощью комплектов реагентов для проведения экстракции методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации, необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

7. Поставить контрольные реакции:

- а) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в пробирку с реакционной смесью внести **30 мкл** пробы, экстрагированной из **ОКО**.
 - б) **положительный контроль экстракции (ПК)** – в пробирку с реакционной смесью внести **30 мкл** пробы, экстрагированной из **ПКО HCV / HBV / HIV-rec**.
8. Тщательно перемешать содержимое пробирок пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ! В случае получения неправильного результата для **положительного контроля экстракции (ПК)** необходима постановка **положительного контроля ОТ-ПЦР (К+)**. Для этого в пробирку с реакционной смесью внести **30 мкл ПКО кДНК HCV / HBV / HIV**.

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию необходима постановка **отрицательного контроля ПЦР (К-)**.

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл Буфера для элюции.

Таблица 10

Схема приготовления реакционных смесей

Объем реагента на одну реакцию, мкл		Объем реагентов на указанное количество реакций				
		10,00	10,00	1,00	0,50	0,50
Количество исследуемых образцов	Количество реакций ⁶	ОТ-ПЦР-смесь-1- FRT HCV / HBV / HIV1	ОТ-ПЦР- смесь-2-FL	Полимераза (TaqF)	RT-G- mix-2	ТМ- Ревертаза (MMiv)
6	9	90	90	9	4	4
8	11	110	110	11	5	5
10	13	130	130	13	6	6
12	15	150	150	15	7	7
14	17	170	170	17	8	8
16	19	190	190	19	9	9
18	21	210	210	21	10	10
20	23	230	230	23	11	11
22 ⁷	25	Все содержимое пробирки	Все содержимое пробирки	Все содержимое пробирки	15	Все содержимое пробирки

Б. Проведение ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»

1. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется:

- перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе;
- в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.

2. Запустить программу амплификации:

- либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x или ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x, согласно руководству оператора;

Примечание – Детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS.

- либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной в табл. 11, согласно инструкции по его применению.

⁶ Количество реакций = количество исследуемых образцов + контроли этапа экстракции (ОК, ПК) + запас на один образец.

⁷ Стандартная экстракция НК из 22 исследуемых образцов и 2 контролей.

Таблица 11

Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала «Гемо-скрин»

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	30 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	20 с	–	5
	60	30 с	–	
	72	30 с	–	
4	95	5 с	–	42
	60	40 с	–	
	50	40 с	FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5	

Примечание – При использовании формы 3 («ПЦР-комплект» вариант FRT-4х) РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (HIV-2) не детектируется, канал для флуорофора Cy5.5 не используется.

В. Анализ и интерпретация результатов

ВНИМАНИЕ! Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации

Анализ полученных результатов проводят вручную с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени», или в автоматическом режиме с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5х или ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4х. Порядок работы с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5х и ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4х описан в руководстве оператора.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации, по пяти каналам:

Таблица 12

Канал для флуорофора	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
Продукт амплификации	кДНК HCV	кДНК HIV-1	ДНК HBV	кДНК ВКО	кДНК HIV-2

Примечание – При использовании формы 3 («ПЦР-комплект» вариант FRT-4х) РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

(HIV-2) не детектируется, канал для флуорофора Cy5.5 не используется.

Результаты интерпретируют на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК/РНК значения порогового цикла (C_t). При использовании ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x или ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x значения C_t определяются автоматически. По каналу для флуорофора Cy5 допускается дополнительный подъём кривой флуоресценции на последних циклах амплификации.

Таблица 13

Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов

Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (C_t)					Результат
FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	
отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	отсутствует или больше граничного	ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV-1 и РНК HIV-2 НЕ обнаружена
<u>определено</u> меньше граничного	отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	отсутствует или больше граничного	РНК HCV обнаружена
отсутствует или больше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	отсутствует или больше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	отсутствует или больше граничного	РНК HIV-1 обнаружена
отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	отсутствует или больше граничного	ДНК HBV обнаружена
отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	<u>определено</u> меньше граничного	РНК HIV-2 обнаружена
отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	Невалидный*

Примечание – При использовании формы 3 («ПЦР-комплект» вариант FRT-4x) РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (HIV-2) не детектируется, канал для флуорофора Cy5.5 не используется, анализ результатов по этому каналу не проводится.

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

* В случае получения невалидного результата необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции НК.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения C_t указаны во вкладыше с настройками, прилагаемом к набору реагентов.

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если получены правильные результаты для контролей этапов экстракции и ОТ-ПЦР в соответствии с таблицей 14 и вкладышем с настройками, прилагаемым к набору реагентов.

Таблица 14

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (C_t)				
		FAM	JOE	ROX	Sy5	Sy5.5
OK	Экстракция ДНК/РНК	отсутствует	отсутствует	отсутствует	определено меньше граничного	отсутствует
ПК	Экстракция ДНК/РНК	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного
K-	ПЦР	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует
K+	ПЦР	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного	определено меньше граничного

Примечание – при использовании формы 3 («ПЦР-комплект» вариант FRT-4x) РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (HIV-2) не детектируется, канал для флуорофора Sy5.5 не используется, анализ результатов по этому каналу не проводится.

Возможные ошибки:

1. Для положительного контроля экстракции (ПК) или положительного контроля ОТ-ПЦР (K+):

а) значение порогового цикла (C_t) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Sy5.5 отсутствует или превышает граничное. Невозможна интерпретация результатов для всех образцов по соответствующему каналу. Необходимо повторить ПЦР-

- исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК;
- б) значение порогового цикла (C_t) по каналу для флуорофора Cy5 отсутствует или превышает граничное. Невозможна интерпретация результатов для исследуемых образцов. Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК.
2. Для отрицательного контроля экстракции (ОК):
- а) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5.5 определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК;
- б) по каналу для флуорофора Cy5 значение порогового цикла (C_t) отсутствует или превышает граничное. Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля контаминации. Невозможна интерпретация результатов для образцов по каналу, в котором обнаружен аналит. Необходимо повторить ПЦР-исследование всех образцов, в которых обнаружен хотя бы один аналит, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК.
3. Для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (К-):
- а) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5.5 определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию

образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу;

- б) по каналу для флуорофора Cy5 определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Невозможна интерпретация результатов для всех образцов. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для всех образцов.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. После вскрытия первичной упаковки реагенты должны быть использованы в течение срока годности набора реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;
- часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV / HBV / HIV1 / HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV / HBV / HIV, ОКО, ПКО HCV / HBV / HIV-гес и ВКО STI-87-гес при температуре ниже минус 24 °С.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу: 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, e-mail: obtk@pcr.ru. Отзывы и предложения о продукции АмплиСенс® вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Код партии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Дата изменения



Температурный диапазон



Верхняя граница температурного диапазона



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Не допускать воздействия солнечного света



Дата изготовления



Осторожно

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов с использованием комплекта реагентов «МАГНО-сорб»****А. Экстракция из 800 мкл образца плазмы венозной крови**
Порядок работы.

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Подготовить необходимое количество одноразовых пробирок объемом 5 мл и одноразовых крышек (включая отрицательный и положительный контроли экстракции) и промаркировать их.
3. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец: 10 мкл ВКО STI-87-рес, 20 мкл компонента А и 30 мкл магнетизированной силики. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов, учитывая запас, например:

Таблица 15

Количество образцов для экстракции ДНК/РНК	ВКО STI-87-рес, мкл	Компонент А, мкл	Магнетизированная силика, мкл
6	70	140	210
12	130	260	390
18	190	380	570
24	250	500	750

4. Внести в пробирки объемом 5 мл по 60 мкл тщательно ресуспендированной смеси ВКО STI-87-рес, компонента А и магнетизированной силики.
5. Внести в пробирки по 2,6 мл лизирующего раствора МАГНО-сорб.
6. Добавить в пробирки по 800 мкл исследуемых образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром, перемешать пипетированием, закрыть крышками.
7. В пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести 100 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-рес, закрыть крышкой, перемешать пипетированием и осадить капли жидкости с крышки.
8. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести

- 100 мкл ОКО**, перемешать пипетированием, закрыть крышкой и осадить капли жидкости с крышки.
9. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **10 мин.**
10. Открыть крышки, перенести пробирки в магнитный штатив на **6 мин.**
11. Не извлекая пробирки из магнитного штатива, осторожно, по внутренней стенке пробирки, удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на **1000 мкл** для каждой пробы. Перенести пробирки в обычный штатив.
12. Добавить в пробирки по **700 мкл** раствора для отмывки **5**, закрыть крышки.
13. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом **1,5 мл** (включая контроли экстракции) и промаркировать их.
14. Смыть магнетизированную силику со стенок осторожным перемешиванием на вортексе, а затем пипетированием и перенести всю жидкость в приготовленные пробирки объемом **1,5 мл**.
15. Поместить пробирки объемом **1,5 мл** в магнитный штатив на **2 мин.**
Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.
16. Осторожно удалить надосадочную жидкость как описано выше (п. 11).
17. Добавить в пробирки по **700 мкл** раствора для отмывки **5**, закрыть крышки.
Примечание – Необходимо поставить пробирки в обычный штатив, если в магнитном штативе неудобно/невозможно плотно закрыть крышки.
18. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортексе, затем осадить капли кратким центрифугированием, повторить пп. 15-16.
19. Аналогично провести одну отмывку **700 мкл** раствора для отмывки **6**.
20. Добавить в пробирки по **200 мкл** раствора для отмывки **7**, плотно закрыть крышки, ресуспендировать

магнетизированную силику перемешиванием на вортексе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.

21. Поместить пробирки в магнитный штатив на 1 мин, затем осторожно удалить надосадочную жидкость.

Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.

22. Высушить магнетизированную силику, оставив пробирки с открытыми крышками на магнитном штативе в течение 10-20 мин.

23. Добавить в пробирки по 70 мкл буфера для элюции А, закрыть крышки и перемешать на вортексе.

24. Поместить пробирки в термостат при температуре 60 °С на 5 мин, через 2 мин перемешать на вортексе.

25. Осадить капли кратким центрифугированием и переставить пробирки в магнитный штатив на 2 мин. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных ДНК/РНК для проведения ОТ-ПЦР осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

ДНК/РНК-пробы могут храниться до 4 ч при температуре от 2 до 8 °С. Для длительного хранения препарата необходимо, не захватывая сорбент, перенести надосадочную жидкость в стерильную пробирку. Допускается хранение при температуре от минус 24 °С до минус 16 °С в течение 1 мес, при температуре не выше минус 68 °С – в течение года.

Б. Экстракция из 200 мкл образца плазмы венозной крови **Порядок работы**

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб и раствор для отмывки 5 прогреть при температуре 60 °С до полного растворения кристаллов, магнетизированную силику ресуспендировать на вортексе.
2. Подготовить необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая контроли экстракции), промаркировать их.
3. В отдельной пробирке смешать из расчета на один образец: 10 мкл ВКО STI-87-рес, 10 мкл компонента А и 20 мкл магнетизированной силики. Смесь готовить на общее

число исследуемых и контрольных образцов, учитывая запас, например:

Таблица 16

Количество образцов для экстракции ДНК/РНК	ВКО STI-87-гес, мкл	Компонент А, мкл	Магнетизированная силика, мкл
6	70	70	140
12	130	130	260
18	190	190	380
24	250	250	500

4. Внести в пробирки по **40 мкл** тщательно ресуспендированной смеси ВКО STI-87-гес, компонента А и магнетизированной силики.
5. Внести в пробирки **900 мкл** лизирующего раствора **МАГНО-сорб**.
6. Добавить в пробирки по **200 мкл** исследуемых образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром. Плотнo закрыть крышки и тщательно перемешать на вортексе.
7. В пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **100 мкл** ПКО *HCV / HBV / HIV-гес*, закрыть крышку, перемешать на вортексе.
8. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл** ОКО, закрыть крышку, перемешать на вортексе.
9. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** на **10 мин**.
10. Перемешать, осадить капли жидкости с крышек и стенок пробирок кратким центрифугированием. Поместить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.
Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.
11. Не извлекая пробирки из магнитного штатива, осторожно, по внутренней стенке пробирки удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждой пробы.
12. Добавить в пробирки по **700 мкл** раствора для отмывки **5**, закрыть крышки.

Примечание – Необходимо поставить пробирки в обычный штатив, если в магнитном штативе неудобно/невозможно плотно закрыть крышки.

13. Ресуспендировать магнетизированную силику перемешиванием на вортексе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.
14. Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.
Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.
15. Осторожно удалить надосадочную жидкость как описано выше (п. 11).
16. Повторить отмывку 700 мкл раствора для отмывки 5 (пп. 12-15).
17. Аналогично провести одну отмывку 700 мкл раствора для отмывки 6.
18. Добавить в пробирки по 200 мкл раствора для отмывки 7, перемешать на вортексе, а затем осадить капли кратким центрифугированием.
19. Поместить пробирки в магнитный штатив на 1 мин, затем отобрать надосадочную жидкость.
Примечание – Необходимо открыть крышки до постановки в магнитный штатив, если в магнитном штативе их неудобно/невозможно открыть без взмучивания сорбента.
20. Высушить магнетизированную силику, оставив пробирки с открытыми крышками на магнитном штативе в течение 10-20 мин.
21. Добавить в пробирки по 70 мкл буфера для элюции А, закрыть крышки и перемешать на вортексе.
22. Поместить пробирки в термостат с температурой 60 °С на 5 мин, через 2 мин перемешать на вортексе.
23. Осадить капли кратким центрифугированием и переставить пробирки в магнитный штатив на 2 мин. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных ДНК/РНК для проведения ОТ-ПЦР осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

ДНК/РНК-пробы могут храниться до 4 ч при температуре от 2 до 8 °С. Для длительного хранения препарата необходимо, не захватывая сорбент, перенести надосадочную жидкость в стерильную пробирку и хранить при температуре от

минус 24 °С до минус 16 °С в течение 1 мес, при температуре не выше минус 68 °С – в течение года.

В. Экстракция нуклеиновых кислот с помощью автоматических станций с использованием комплекта реагентов «МАГНО-сорб»

Комплект реагентов «МАГНО-сорб» может применяться совместно с автоматической станцией для экстракции нуклеиновых кислот MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG, Швейцария)). Экстракция нуклеиновых кислот проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматических станций и с использованием соответствующего протокола экстракции.

Объем образцов, загружаемых на борт автоматической станции, должен быть увеличен (с учетом запаса):

- исследуемые образцы – до **1000** мкл (при объеме экстракции 800 мкл) и до **300** мкл (при объеме экстракции 200 мкл);
- положительный контроль экстракции – до **150** мкл (**135** мкл ОКО и **15** мкл ПКО HCV / HBV / HIV-гес);
- отрицательный контроль экстракции – до **150** мкл ОКО.

Объем ВКО STI-87-гес на каждый образец – **10** мкл.

Рекомендуемый объем элюции – **75** мкл.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Экстракция РНК/ДНК из исследуемых образцов с использованием комплекта реагентов «РИБО-преп»

Порядок работы.

1. **Раствор для лизиса** (если он хранился при температуре от 2 до 8 °С) прогреть при температуре до 65 °С до полного растворения кристаллов.

ВНИМАНИЕ! Раствор для лизиса из данного комплекта реагентов имеет неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками (включая отрицательный и положительный контроли экстракции). Промаркировать пробирки.
3. Внести по 10 мкл **ВКО STI-87-гес**.
4. В пробирки внести по 300 мкл раствора для лизиса.
Примечание – При большом объеме образцов для облегчения процедуры экстракции допускается смешивание в отдельном одноразовом флаконе раствора для лизиса и **ВКО STI-87-гес** (из расчета на один образец 300 мкл раствора для лизиса и 10 мкл **ВКО STI-87-гес**) с последующим внесением по 300 мкл смеси в заранее приготовленные пробирки объемом 1,5 мл.
5. В пробирки с раствором для лизиса и **ВКО** внести по 100 мкл исследуемых образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести 100 мкл **ОКО**, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести 100 мкл **ПКО HCV / HBV / HIV-гес**. Закрыть крышки и тщательно перемешать на вортексе, осадить капли с крышек пробирок кратким центрифугированием.
6. Поместить пробирки в термостат с температурой 65 °С на 5 мин.
7. Добавить в пробирки по 400 мкл раствора для преципитации, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.
8. Центрифугировать пробирки в течение 5 мин при 12 тыс. g (например, 13,4 тыс. об/мин для центрифуги MiniSpin,

Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн») Германия).

- 9. Осторожно, не захватывая осадок, аккуратно удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.**
- 10. Добавить в пробирки по 500 мкл раствора для отмывки 3, плотно закрыть крышки, осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз. Можно провести процедуру одновременно для всех пробирок, для этого необходимо накрыть пробирки в штативе сверху крышкой или другим штативом, прижать их и переворачивать штатив.**
- 11. Центрифугировать пробирки при 12 тыс. g в течение 1-2 мин.**
- 12. Осторожно, не захватывая осадок, удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждой пробы.**
- 13. Добавить в пробирки по 200 мкл раствора для отмывки 4, плотно закрыть крышки и осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз.**
- 14. Центрифугировать пробирки при 12 тыс. g в течение 1-2 мин.**
- 15. Осторожно, не захватывая осадок, удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы.**
- 16. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат с температурой 65 °C на 5 мин для подсушивания осадка.**
- 17. Добавить в пробирки по 50 мкл РНК-буфера. Закрыть пробирки и перемешать на вортексе. Поместить в термостат при температуре 65 °C на 5 мин, периодически встряхивая на вортексе.**
- 18. Центрифугировать пробирки при 12 тыс. g в течение 1 мин. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и ПЦР.**

ДНК/РНК-пробы могут храниться до 4 ч при температуре от 2 до 8 °C, при температуре от минус 24 °C до минус 16°C – в течение 1 мес, при температуре не выше минус 68 °C – в течение года.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 41
сорок один лист

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



20 24 г.

А.О.Лисицына

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 41 листа(ов)
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им.М.Ф.Владимирского
Соболев К.Э.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека



В.Г. Акимкин

« 21 » октября 2024 г.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

по применению программного обеспечения

AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x

AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru



ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
Требования к техническим средствам оператора	4
Требования к входным данным	4
Требования к информационной безопасности	5
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ.....	5
Загрузка ПО в ARTS.....	5
Формирование и запуск постановки	6
Анализ и интерпретация результатов	7
Авторизация результатов ПЦР-исследования.....	9
Формирование бланка с результатами	10
СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	10
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ.....	11

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящем руководстве применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО	- внутренний контрольный образец
Детектирующий амплификатор	- прибор для проведения амплификации с детекцией в режиме «реального времени»
К-	- отрицательный контроль амплификации
К+	- положительный контроль амплификации
ПК	- положительный контроль экстракции
ПО	- программное обеспечение AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x и программное обеспечение AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ОК	- отрицательный контроль экстракции
ОКО	- отрицательный контрольный образец
ARTS	- программное обеспечение ARTS
Ct	- cycle threshold (пороговый цикл)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование и версия программного обеспечения:

AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x версия 1.0.1;

AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x версия 1.0.2.

Способ размещения и доступа к программному обеспечению: входит в состав набора реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL. Программное обеспечение AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x, AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x (далее – ПО) и руководство оператора предоставляются на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

Класс безопасности: Класс А в соответствии с п. 4.3 ГОСТ IEC 62304.

Порядок нумерации версий программного обеспечения: Обозначение версии состоит из трех чисел, разделенных точками, означающих нумерацию мажорных, минорных и незначимых изменений соответственно. Мажорные изменения означают изменение функционального назначения, принципа работы, структуры и функций составных частей ПО; минорные изменения означают изменения названий и обозначений в информационном блоке ПО; незначимые изменения означают изменения (включая исправление ошибок) и доработки, не изменяющие функции, описанные для мажорных и минорных изменений.

ПО соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304.

НАЗНАЧЕНИЕ

ПО предназначено для автоматического программирования детектирующего амплификатора, совместимого с программным обеспечением ARTS (далее – ARTS), и автоматической обработки и интерпретации результатов ПЦР-исследования при использовании набора реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL (далее – набор

реагентов). ПО представляет собой программу, содержащую критерии анализа кривых флуоресценции и алгоритм интерпретации результатов, а также информацию об анализатах, используемом биологическом материале, реагентах и контрольных образцах, программе амплификации, указанных в инструкции к набору реагентов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

ПО совместимо с ARTS. В соответствии с информацией об используемом биологическом материале, реагентах, контрольных образцах и программе амплификации, указанной в ПО, ARTS осуществляет запуск детектирующих амплификаторов. После завершения амплификации ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые и осуществляет автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в ПО.

ПО проводит автоматическую интерпретацию результатов с использованием полученных значений пороговых циклов (C_t), включая оценку валидности контрольных образцов и ПЦР-исследования в целом. Полученные в ПО результаты автоматически передаются в ARTS для их визуализации оператору.

Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора без использования ПО и ARTS. В этом случае файл с данными, полученный на детектирующем амплификаторе, можно экспортировать в ПО для дальнейшей автоматической интерпретации результатов.

Технологии искусственного интеллекта в ПО не используются.

УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Требования к техническим средствам оператора

Требования к персональному компьютеру указаны в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Минимальное значение
Оперативная память	2 ГБ (для 32-разрядных систем) или 4 ГБ (для 64-разрядных систем)
Свободное место на жестком диске, включая установку совместимого ПО	16 ГБ (для 32-разрядных систем) или 40 ГБ (для 64-разрядных систем)
Совместимое программное обеспечение	- Windows 7 Service pack 1; - Microsoft Excel 2003; - ARTS версии 1.0.9; - PostgreSQL версии 12
Процессор	32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) с тактовой частотой 1,5 ГГц
Графическое устройство	DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0

Требования к входным данным

Обозначения ячеек исследуемых и контрольных образцов в интерфейсе ARTS

должны строго соответствовать их фактическому расположению в реакционном блоке детектирующего усилителя.

Требования к информационной безопасности

Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует.

ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

Средства криптографической защиты в ПО не используются.

Доступ к ПО осуществляется с помощью авторизации пользователя в ARTS (учетная запись). Уровень доступа пользователей должен быть обеспечен исходя из требуемой функциональности.

В рамках инфраструктуры информационных технологий, использующей ПО, необходимо:

- предпринять меры обеспечения информационной безопасности и кибербезопасности для непрерывного функционирования программного обеспечения и исключения возможности несанкционированного доступа к информации в программном обеспечении;
- предпринять меры, обеспечивающие защиту от нарушения целостности информации в ПО;
- обеспечить наличие регулярных архивных копий ПО (в т.ч. базы данных) с возможностью их восстановления;
- использовать средства защиты от вредоносных программ;
- соблюдать требования к информационной безопасности, указанные в руководстве оператора ARTS.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Загрузка ПО в ARTS

Загрузка ПО в ARTS при наличии подключения персонального компьютера к сети Интернет производится автоматически при запуске ARTS.

При отсутствии подключения персонального компьютера к сети Интернет загрузка в ARTS производится вручную с электронного носителя путем выбора файла с пакетом программного обеспечения, включающим ПО. Для этого в меню *Постановки* выбрать *Пакеты методик – Загрузить пакет*.

После завершения загрузки установленное ПО отображается в списке *Пакеты методик* и доступно для формирования и расчета постановок.

Версия ПО отображается в меню *Каталог методик* после выбора методики, а также в меню *Постановки – Пакеты методик*, после выбора пакета.

Формирование и запуск постановки

Формирование постановки производится с использованием интерфейса ARTS. В соответствии с руководством оператора к ARTS необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть ARTS.
2. Зарегистрировать серию набора реагентов и ввести переменную информацию (при наличии), используя информацию из вкладыша для автоматизированной работы к данной серии набора реагентов.
3. При необходимости сформировать список образцов для исследования с применением набора реагентов (вручную или загрузить из лабораторных информационных систем).
4. Выбрать детектирующий амплификатор и необходимый реакционный блок.
5. Сформировать постановку. Для этого во вкладке, соответствующей выбранному прибору, выбрать **Постановка - Новая постановка**:
 - 5.1. Из списка доступных программных обеспечений выбрать соответствующее используемой форме комплектации набора реагентов (см. табл. 2), выбрать серию набора реагентов.

Таблица 2

Используемое программное обеспечение	Форма комплектации набора реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL
AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x	Форма 1
AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x	Форма 2
AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x	Форма 3

- 5.2. На схематическом изображении реакционного блока детектирующего амплификатора в используемых ячейках разместить образцы из списка, сформированного в п.3 (или ввести их обозначения вручную), и контрольные образцы.
 - 5.3. Сохранить постановку нажатием кнопки **Сохранить**.
6. Для автоматического запуска амплификации нажать кнопку **Старт**. Ход амплификации отобразится в виде кривых накопления флуоресценции.

Примечание – Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора вручную в соответствии с программой амплификации, указанной в инструкции к набору реагентов.

Анализ и интерпретация результатов

После завершения амплификации ARTS автоматически визуализирует кривые флуоресценции.

Примечание – Если детектирующий амплификатор был запрограммирован и запущен вручную, необходимо сформировать постановку, как описано в разделе «Формирование и запуск постановки», нажать кнопку **Выбрать файл** для указания пути к файлу с детектирующего амплификатора и нажать **Рассчитать**.

Соответствие названий флуорофоров и каналов детекции в ARTS указано в таблице 3.

Таблица 3

Флуорофор	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
Название канала детекции	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5.5

В соответствии с критериями анализа кривых флуоресценции, указанными в ПО, автоматически определяется статус каждой кривой по каждому каналу детекции: положительный, отрицательный или сомнительный.

Статус присваивается на основании критериев, оценивающих отклонения формы кривой накопления флуоресценции от нормальной (S-образной) формы, например:

- наличие неспецифических скачков флуоресцентного сигнала;
- низкое соотношение сигнал/шум;
- кинетика накопления флуоресцентного сигнала, отличная от S-образной.

Сомнительные кривые классифицируются на «Сомнительно +» и «Сомнительно –», что следует интерпретировать как:

«Сомнительно +» – наиболее вероятно, что для кривой получен положительный результат, требуется подтверждение.

«Сомнительно –» – наиболее вероятно, что для кривой получен отрицательный результат, требуется подтверждение.

Каждой сомнительной кривой необходимо присвоить статус: «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца. Для этого:

1. Отобразить кривые по всем каналам детекции в режиме отображения «сырых» данных с прибора (режим «RAW»).

ВНИМАНИЕ! Не следует принимать решение о статусе сомнительной кривой на основании просмотра нормализованных кривых (режим «Norma»), т.к. в данном режиме отображаются флуоресцентные кривые после математической обработки.

2. Отфильтровать кривые со статусом «Сомнительный» по каждому каналу. В

скобках рядом с названием канала указано количество сомнительных кривых.

3. В списке образцов последовательно присвоить кривым статус «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца («Перестановка» – образцы будут возвращены в список образцов для возможности повторного исследования).

ВНИМАНИЕ! Присвоение статуса сомнительным кривым производится на основании экспертного мнения сотрудника лаборатории, осуществляющего анализ результатов. В случае если для сомнительной флуоресцентной кривой не удастся принять однозначного решения по ее статусу, рекомендуется провести повторное исследование для данного образца.

После просмотра кривых флуоресценции и присвоения статуса всем сомнительным флуоресцентным кривым необходимо нажать кнопку *Результат* для интерпретации результатов.

Во вкладке с наименованием ПО (*AmpliSens Hemo-screen Soft 5x* или *AmpliSens Hemo-screen Soft 4x*) будут выведены результаты, автоматически полученные ПО на основании значений порогового цикла (Ct) для исследуемых образцов, включая оценку валидности контрольных образцов и ПЦР-исследования в целом.

Результаты для контрольных образцов выводятся в виде таблицы с детализацией по каналам детекции. Если для одного или нескольких контрольных образцов получено сообщение об ошибке, данный результат дублируется в строке статуса постановки.

Результаты для исследуемых образцов выводятся в качественном формате в виде таблицы с учетом статуса контролей и указанием канала детекции.

Возможные варианты интерпретации результатов исследуемых образцов указаны в таблице 4.

Таблица 4

Обнаружено
Не обнаружено
Невалидный (ВКО)

Если для одного или нескольких контрольных образцов получено сообщение об ошибке, результаты для исследуемых образцов не выводятся.

Возможные варианты результатов для контролей и интерпретации результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контролей указаны в таблице 5.

Таблица 5

Статус контроля	Интерпретация результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контроля
	В соответствии с таблицей 4
Ошибка ПК	Интерпретация результатов по данному каналу невозможна для всех образцов
Ошибка ПК (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для всех образцов
Контаминация ОКО	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу
Ошибка ОКО	Интерпретация невозможна для образцов по каналу, в котором обнаружен аналит
Ошибка К+	Интерпретация результатов по данному каналу невозможна для всех образцов
Ошибка К+ (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для всех образцов
Контаминация К-	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу
Контаминация К- (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для всех образцов

В случаях, перечисленных в таблице 5, для соответствующих исследуемых образцов в таблице результатов выводится сообщение «Интерпретация невозможна» с указанием причины (например, «Интерпретация невозможна (Ошибка ПК)»).

Авторизация результатов ПЦР-исследования

После вывода результатов для исследуемых образцов во вкладке с наименованием ПО (***AmpliSens Hemo-screen Soft 5x или AmpliSens Hemo-screen Soft 4x***) необходимо авторизовать (подтвердить) или отвергнуть (отклонить) результаты автоматической интерпретации. Возможны следующие действия в соответствии с руководством оператора к ARTS:

1. Отправка образца на повторное ПЦР-исследование.
2. Отмена результата ПЦР-исследования всех образцов в постановке.
3. Авторизация результата ПЦР-исследования каждого образца.
4. Авторизация результата ПЦР-исследования всех образцов в постановке.
5. Выгрузка результатов ПЦР-исследования в виде файла в формате CSV (в формате электронной таблицы).
6. Выгрузка постановки в отдельный файл для просмотра в ARTS.
7. Закрытие вкладки с результатами ПЦР-исследования. Вкладка с наименованием ПО будет закрыта, результаты ПЦР-исследования будут сохранены. Для возвращения к результатам ПЦР-исследования необходимо во вкладке **Список постановок** выбрать из списка необходимую постановку и открыть ее двойным щелчком левой кнопки мыши.

Формирование бланка с результатами

ВНИМАНИЕ! Только авторизованные результаты ПЦР-исследования, полученные с помощью ПО, передаются в ARTS для формирования бланков с результатами для исследуемых образцов и/или передачи в лабораторную информационную систему.

Формирование бланков с результатами производится оператором в ARTS. Поиск, просмотр и печать бланков осуществляется через интерфейс ARTS в соответствии с руководством оператора ARTS.

ВНИМАНИЕ! Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации.

СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
Для AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x не размещен контроль ПК	В реакционном блоке не размещен ПК	Указать положение ПК в реакционном блоке, используя кнопку ПК
Для AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x не размещен контроль ПК		
Для AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x не размещен контроль ОК	В реакционном блоке не размещен ОК	Указать положение ОК в реакционном блоке, используя кнопку ОК
Для AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x не размещен контроль ОК		
Ошибка ПК	Значение <i>Ct</i> для ПК отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5.5	Необходимо повторить ПЦР- исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК
Ошибка ПК (по каналу ВКО)	Значение <i>Ct</i> для ПК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора Cy5	Необходимо повторить ПЦР- исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК
Ошибка К+	Значение <i>Ct</i> для К+ отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5.5	Необходимо повторить ПЦР- исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК
Ошибка К+ (по каналу ВКО)	Значение <i>Ct</i> для К+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора Cy5	Необходимо повторить ПЦР- исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
Контаминация ОКО	Определено значение <i>Ct</i> для ОК по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5.5	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК
Ошибка ОКО	Значение <i>Ct</i> для ОК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора Cy5	Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля контаминации. Необходимо повторить ПЦР-исследование всех образцов, в которых обнаружен хотя бы один аналит, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК
Контаминация К–	Определено значение <i>Ct</i> для К– по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5.5	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу
Контаминация К– (по каналу ВКО)	Определено значение <i>Ct</i> для К– по каналу для флуорофора Cy5	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для всех образцов

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО рекомендуется обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

- Наименование и номер версии ПО и ARTS.
- Описание ошибки (текст или изображение).
- Описание действия / последовательности действий, при которых возникла ошибка.
- Контакты для обратной связи.

Сотрудники технической поддержки могут запросить дополнительную информацию для решения вопроса.

Телефон: +7 (495) 304 22 06 в рабочие часы организации.

Почта: lab@amplisens.ru в режиме 24x7.

Разработчик ПО: Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).

Руководство оператора и интерфейс программного обеспечения разработаны на русском языке и могут быть переведены на другие языки без внесения изменений в программный код ПО.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 12
двенадцать лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



« 08 » ноября 2024 г.
М.П.

А.О.Лисицына



Инструкция по применению набора реагентов
расположена на сайте www.amplisens.ru



Краткое руководство

набор реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 1: **REF** НК3-3521-1



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru



ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с набором реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного набора реагентов. Анализ и интерпретацию результатов необходимо проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИХ СТАНЦИЙ

Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 может применяться совместно с автоматической станцией для экстракции нуклеиновых кислот MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG («Гамильтон Бонадуц АГ»), Швейцария). Экстракция нуклеиновых кислот проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции, с использованием соответствующего протокола экстракции и с соблюдением следующих условий:

Условие	Экстракция ДНК/РНК из 200 мкл образца	Экстракция ДНК/РНК из 800 мкл образца
Комплект для экстракции	«МАГНО-сорб» вариант 100-1000	«МАГНО-сорб» вариант 100-1000
Объем исследуемых образцов	должен быть увеличен до 300 мкл (с учетом запаса)	должен быть увеличен до 1000 мкл (с учетом запаса)
Объем положительного контрольного образца	135 мкл ОКО + 15 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-rec	135 мкл ОКО + 15 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-rec
Объем отрицательного контрольного образца	150 мкл ОКО	150 мкл ОКО
Объем ВКО STI-87-rec	по 10 мкл на один образец	по 10 мкл на один образец
Объем элюции	75 мкл	75 мкл

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 из 800 мкл образца плазмы венозной крови

В отдельной стерильной пробирке подготовить смесь:

Компонент	Объем, мкл	Обозначения
ВКО STI-87-rec	10x(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас
Компонент А	20x(N+K+1)	
Магнетизированная силика	30x(N+K+1)	

Внести в пробирки:

Образец/реагент	Объем	Действие
Смесь: ВКО STI-87-rec, компонент А, магнетизированная силика	60 мкл	добавить в каждую пробирку
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	2,6 мл	добавить в каждую пробирку
Исследуемые образцы	800 мкл	добавить в пробирки для исследуемых образцов
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	100 мкл	добавить в пробирку для ПК
ОКО	100 мкл	добавить в пробирку для ОК

Все пробирки с исследуемыми и контрольными образцами:

		- перемешать пипетированием, закрыть крышки; - поместить в термостат на 10 мин при 60 °C; - перенести в магнитный штатив на 6 мин; - осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, смыть магнетизированную силику осторожным перемешиванием на вортексе, а затем пипетированием; - перенести все содержимое в пробирки на 1,5 мл; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 6	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 7	200 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 1 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - высушить с открытыми крышками на магнитном штативе в течение 10-20 мин
Буфер для элюции А	70 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 5 мин при 60 °C, через 2 мин перемешать на вортексе; - осадить капли, переставить в магнитный штатив на 2 мин

Надосадочная жидкость содержит очищенные ДНК и РНК

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных ДНК/РНК для проведения реакции ОТ-ПЦР осуществляется, не снимая пробирок с магнитного штатива.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 из 200 мкл образцов плазмы венозной крови

В отдельной стерильной пробирке подготовить смесь:		
Компонент	Объем, мкл	Обозначения
ВКО STI-87-rec	10х(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей экстракции; 1 – запас
Компонент А	10х(N+K+1)	
Магнетизированная силика	20х(N+K+1)	
Внести в пробирки:		
Образец/реагент	Объем	Действие
Смесь: ВКО STI-87-rec, компонент А, магнетизированная силика	40 мкл	добавить в каждую пробирку
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	900 мкл	добавить в каждую пробирку
Исследуемые образцы	200 мкл	добавить в пробирки для исследуемых образцов
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	100 мкл	добавить в пробирку для ПК
ОКО	100 мкл	добавить в пробирку для ОК
Все пробирки с исследуемыми и контрольными образцами:		
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе, осадить капли; - поместить в термостат на 10 мин при 60 °С; - перемешать, осадить капли, поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 5	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 2 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 6	700 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - переставить пробирки с открытыми крышками в магнитный штатив на 2 мин; - осторожно отобрать надосадочную жидкость; - перенести пробирки в обычный штатив
Раствор для отмывки 7	200 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, ресуспендировать на вортексе, осадить капли; - поставить в магнитный штатив на 1 мин; - открыть крышки, осторожно удалить надосадочную жидкость; - высушить с открытыми крышками на магнитном штативе в течение 10-20 мин
Буфер для элюции А	70 мкл	добавить в каждую пробирку
		- закрыть крышки, перемешать на вортексе; - поместить в термостат на 5 мин при 60 °С, через 2 мин перемешать на вортексе, - осадить капли, поставить в магнитный штатив на 2 мин
Надосадочная жидкость содержит очищенные ДНК и РНК		

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных ДНК/РНК для проведения реакции ОТ-ПЦР осуществляется, не снимая пробирок с магнитного штатива.

ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИИ И АМПЛИФИКАЦИИ С ПОМОЩЬЮ «ПЦР-комплекта» вариант FRT

Общий объем реакционной смеси: 50 мкл, включая объем пробы ДНК/РНК (30 мкл).

Контроли: для каждой группы амплифицируемых образцов: 1 положительный контроль экстракции (ПК) и 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

- Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси.
- Разморозить все реагенты ПЦР-комплекта.
- В отдельной пробирке подготовить реакционную смесь:

Компонент реакционной смеси	Объем, мкл	Обозначения
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	10*(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей; 1 – запас
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	10*(N+K+1)	
Полимераза (TaqF)	1*(N+K+1)	
ТМ-Ревертаза (MMIv)	0,5*(N+K+1)	
RT-G-mix-2	0,5*(N+K+1)	

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ОТ-ПЦР.

- Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ОТ-ПЦР исследуемых и контрольных образцов:

Внести по 20 мкл	
Приготовленной реакционной смеси	в каждую пробирку
Внести по 30 мкл	
Проб ДНК/РНК, экстрагированных из исследуемых образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ПК и ОК соответственно. Избегать попадания сорбента в реакционную смесь!
Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из ПК	
Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из ОК	

ВНИМАНИЕ! В случае получения неправильного результата для положительного контроля экстракции (ПК) необходима постановка положительного контроля ПЦР (K+). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл ПК кДНК HCV / HBV / HIV.

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию необходима постановка отрицательного контроля ПЦР (K-). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл Буфера для элюции.

ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

- Установить пробирки в ячейки реакционного модуля и запустить прибор. Рекомендуется:
 - а) перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе;
 - б) в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.
- Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени».
- Запустить программу амплификации:
 - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x, согласно руководству оператора, детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS.
 - б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной ниже, настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше к набору реагентов.

Программа амплификации «Гемо-скрин»				
Цикл	Температура, °C	Время	Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	30 мин	—	1
2	95	15 мин	—	1
3	95	20 с	—	5
	60	30 с	—	
	72	30 с	—	
4	95	5 с	—	42
	60	40 с	—	
	50	40 с	FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5	

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводить вручную с помощью алгоритма, приведенного в инструкции, или с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по каналам:

Флуорофор	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
Мишень для амплификации	кДНК HCV	кДНК HIV-1	ДНК HBV	кДНК ВКО	кДНК HIV-2

ВНИМАНИЕ! К каждому набору реагентов прилагается вкладыш с настройками, в котором указаны настройки для приборов, граничные значения порогового цикла (Ct), необходимые для проведения анализа и интерпретации результатов.



Инструкция по применению набора реагентов
расположена на сайте www.amplisens.ru



Краткое руководство
набор реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 2: **REF** Н-3522-1



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru



ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с набором реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного набора реагентов. Анализ и интерпретацию результатов необходимо проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Комплекты для экстракции:

- «РИБО-преп»;
- «МАГНО-сорб».

Контроли: внутренний контрольный образец (ВКО) – в каждом образце.

Для каждой группы экстрагируемых образцов: 1 положительный (ПК) и 1 отрицательный (ОК) контроли экстракции.

Объем исследуемого образца, контролей и элюции		
При экстракции с помощью «РИБО-преп» добавить:		
ВКО STI-87-rec	10 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	100 мкл	в пробирку для ПК
ОКО	100 мкл	в пробирку для ОК
Элюция		
все образцы	50 мкл	В каждую пробирку
При экстракции с помощью «МАГНО-сорб» добавить:		
ВКО STI-87-rec	10 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы	200 мкл	в пробирки для исследуемых образцов (для экстракции ДНК/РНК из 200 мкл образца)
	800 мкл	в пробирки для исследуемых образцов (для экстракции ДНК/РНК из 800 мкл образца)
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	100 мкл	в пробирку для ПК
ОКО	100 мкл	в пробирку для ОК
Элюция		
все образцы	70 мкл	В каждую пробирку

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИХ СТАНЦИЙ

Комплект реагентов «МАГНО-сорб» может применяться совместно с автоматической станцией для экстракции нуклеиновых кислот MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG, Швейцария). Экстракция нуклеиновых кислот проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции, с использованием соответствующего протокола экстракции и с соблюдением следующих условий:

Условие	Экстракция ДНК/РНК из 200 мкл образца	Экстракция ДНК/РНК из 800 мкл образца
Комплект для экстракции	«МАГНО-сорб» вариант 100-200 «МАГНО-сорб» вариант 100-1000	«МАГНО-сорб» вариант 100-1000
Объем исследуемых образцов	должен быть увеличен до 300 мкл (с учетом запаса)	должен быть увеличен до 1000 мкл (с учетом запаса)
Объем положительного контрольного образца	135 мкл ОКО + 15 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-rec	135 мкл ОКО + 15 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-rec
Объем отрицательного контрольного образца	150 мкл ОКО	150 мкл ОКО
Объем ВКО STI-87-rec	по 10 мкл на один образец	по 10 мкл на один образец
Объем элюции	75 мкл	75 мкл

ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИИ И АМПЛИФИКАЦИИ С ПОМОЩЬЮ «ПЦР-комплекта» вариант FRT

Общий объем реакционной смеси: 50 мкл, включая объем пробы ДНК/РНК (30 мкл).

Контроли: для каждой группы амплифицируемых образцов: 1 положительный контроль экстракции (ПК) и 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

- Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси.
- Разморозить все реагенты ПЦР-комплекта.
- В отдельной пробирке подготовить реакционную смесь:

Компонент реакционной смеси	Объем, мкл	Обозначения
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	$10 \cdot (N+K+1)$	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей; 1 – запас
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	$10 \cdot (N+K+1)$	
Полимераза (TaqF)	$1 \cdot (N+K+1)$	
ТМ-Ревертаза (MMIv)	$0,5 \cdot (N+K+1)$	
RT-G-mix-2	$0,5 \cdot (N+K+1)$	

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ОТ-ПЦР.
– Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ОТ-ПЦР исследуемых и контрольных образцов:

Внести по 20 мкл	
Приготовленной реакционной смеси	в каждую пробирку
Внести по 30 мкл	
Проб ДНК/РНК, экстрагированных из исследуемых образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ПК и ОК соответственно Избегать попадания сорбента в реакционную смесь!
Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из ПКО	
Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из ОКО	

ВНИМАНИЕ! В случае получения неправильного результата для положительного контроля экстракции (ПК) необходима постановка положительного контроля ПЦР (К+). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести **30 мкл** ПКО кДНК HCV / HBV / HIV.

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию необходима постановка отрицательного контроля ПЦР (К-). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести **30 мкл** Буфера для элюции.

ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

- Установить пробирки в ячейки реакционного модуля и запустить прибор. Рекомендуется:
 - а) перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе;
 - б) в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.
- Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени».
- Запустить программу амплификации:
 - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x, согласно руководству оператора, детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS.
 - б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной ниже, настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше к набору реагентов.

Программа амплификации «Гемо-скрин»

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	30 мин	—	1
2	95	15 мин	—	1
3	95	20 с	—	5
	60	30 с	—	
	72	30 с	—	
4	95	5 с	—	42
	60	40 с	—	
	50	40 с	FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5	

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводить вручную с помощью алгоритма, приведенного в инструкции, или с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по каналам:

Флуорофор	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
Мишень для амплификации	кДНК HCV	кДНК HIV-1	ДНК HBV	кДНК ВКО	кДНК HIV-2

ВНИМАНИЕ! К каждому набору реагентов прилагается **вкладыш с настройками**, в котором указаны настройки для приборов, граничные значения порогового цикла (Ct), необходимые для проведения анализа и интерпретации результатов.



Инструкция по применению набора реагентов
расположена на сайте www.amplisens.ru



Краткое руководство

набор реагентов **АмплиСенс® Гемо-скрин-FL**

Форма 3: **REF** H-3523-1



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с набором реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного набора реагентов. Анализ и интерпретацию результатов необходимо проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Комплекты для экстракции:

- «РИБО-преп»;
- «МАГНО-сорб».

Контроли: внутренний контрольный образец (ВКО) – в каждом образце.

Для каждой группы экстрагируемых образцов: 1 положительный (ПК) и 1 отрицательный (ОК) контроли экстракции.

Объем исследуемого образца, контролей и элюции

При экстракции с помощью «РИБО-преп» добавить:

ВКО STI-87-рес	10 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	100 мкл	в пробирку для ПК
ОКО	100 мкл	в пробирку для ОК

Элюция

все образцы	50 мкл	В каждую пробирку
-------------	--------	-------------------

При экстракции с помощью «МАГНО-сорб» добавить:

ВКО STI-87-рес	10 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы	200 мкл	в пробирки для исследуемых образцов (для экстракции ДНК/РНК из 200 мкл образца)
	800 мкл	в пробирки для исследуемых образцов (для экстракции ДНК/РНК из 800 мкл образца)
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	100 мкл	в пробирку для ПК
ОКО	100 мкл	в пробирку для ОК

Элюция

все образцы	70 мкл	В каждую пробирку
-------------	--------	-------------------

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИХ СТАНЦИЙ

Комплект реагентов «МАГНО-сорб» может применяться совместно с автоматической станцией для экстракции нуклеиновых кислот MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG («Гамильтон Бонадуз АГ»), Швейцария). Экстракция нуклеиновых кислот проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции, с использованием соответствующего протокола экстракции и с соблюдением следующих условий:

Условие	Экстракция ДНК/РНК из 200 мкл образца	Экстракция ДНК/РНК из 800 мкл образца
Комплект для экстракции	«МАГНО-сорб» вариант 100-200 «МАГНО-сорб» вариант 100-1000	«МАГНО-сорб» вариант 100-1000
Объем исследуемых образцов	должен быть увеличен до 300 мкл (с учетом запаса)	должен быть увеличен до 1000 мкл (с учетом запаса)
Объем положительного контрольного образца	135 мкл ОКО + 15 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-rec	135 мкл ОКО + 15 мкл ПКО HCV / HBV / HIV-rec
Объем отрицательного контрольного образца	150 мкл ОКО	150 мкл ОКО
Объем ВКО STI-87-рес	по 10 мкл на один образец	по 10 мкл на один образец
Объем элюции	75 мкл	75 мкл

ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИИ И АМПЛИФИКАЦИИ С ПОМОЩЬЮ «ПЦР-комплекта» вариант FRT-4x

Общий объем реакционной смеси: 50 мкл, включая объем пробы ДНК/РНК (30 мкл).

Контроли: для каждой группы амплифицируемых образцов: 1 положительный контроль экстракции (ПК) и 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

- Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси.
- Разморозить все реагенты ПЦР-комплекта.
- В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь:

Компонент реакционной смеси	Объем, мкл	Обозначения
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1	$10 \cdot (N+K+1)$	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей; 1 – запас
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	$10 \cdot (N+K+1)$	
Полимераза (TaqF)	$1 \cdot (N+K+1)$	
ТМ-Ревертаза (MMIv)	$0,5 \cdot (N+K+1)$	
RT-G-mix-2	$0,5 \cdot (N+K+1)$	

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ОТ-ПЦР.
– Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ОТ-ПЦР исследуемых и контрольных образцов:

Внести по 20 мкл	
Приготовленной реакционной смеси	в каждую пробирку
Внести по 30 мкл	
Проб ДНК/РНК, экстрагированных из исследуемых образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ПК и ОК соответственно Избегать попадания сорбента в реакционную смесь!
Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из ПК	
Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из ОК	

ВНИМАНИЕ! В случае получения неправильного результата для положительного контроля экстракции (ПК) необходима постановка положительного контроля ПЦР (К+). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл ПК кДНК HCV / HBV / HIV.

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию необходима постановка отрицательного контроля ПЦР (К-). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 30 мкл Буфера для элюции.

ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

- Установить пробирки в ячейки реакционного модуля и запустить прибор. Рекомендуется:
 - а) перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе;
 - б) случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.
- Запрограммировать амплификатор с системой детекции в режиме «реального времени».
- Запустить программу амплификации:
 - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x, согласно руководству оператора, детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS.
 - б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной ниже, настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше к набору реагентов.

Программа амплификации «Гемо-скрин»				
Цикл	Температура, °C	Время	Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	30 мин	—	1
2	95	15 мин	—	1
3	95	20 с	—	5
	60	30 с	—	
	72	30 с	—	
4	95	5 с	—	42
	60	40 с	—	
	50	40 с	FAM, JOE, ROX, Cy5	

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводить вручную с помощью алгоритма, приведенного в инструкции, или с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по каналам:

Флуорофор	FAM	JOE	ROX	Cy5
Мишень для амплификации	кДНК HCV	кДНК HIV-1	ДНК HBV	кДНК ВКО

ВНИМАНИЕ! К каждому набору реагентов прилагается **вкладыш с настройками**, в котором указаны настройки для приборов, граничные значения порогового цикла (Ct), необходимые для проведения анализа и интерпретации результатов.

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10

десять

лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

« 08 » ноября 20 23 г.

М.П.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 1	LOT 09.07.24	 2024-07-09
		 2025-07-09

ТУ 20.59.52-352-01897593-2024.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять РНК HCV в концентрации 25 МЕ/мл, ДНК HBV в концентрации 8 МЕ/мл, РНК HIV-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения образцов контрольных панелей и РНК HIV-2 в концентрации 75 МЕ/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения стандартного образца предприятия. При тестировании формы 3 предел обнаружения РНК HIV-2 не оценивается	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. Допускается отсутствие значения Ct (или значение Ct определено больше граничного) по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5 в одном повторе из трех. При тестировании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора Cy5. Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов.

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1		
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Форма 1: **REF** НК3-3521-1; Форма 2: **REF** Н-3522-1; Форма 3: **REF** Н-3523-1

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует			3
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ТМ-Реввертаза (MMV)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО кДНК HCV / HBV / HIV	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО HCV / HBV / HIV-гес	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО STI-87-гес	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

– часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;

– часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV / HBV / HIV1 / HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV / HBV / HIV, ОКО, ПКО HCV / HBV / HIV-гес и ВКО STI-87-гес при температуре ниже минус 24 °С.

Дата выдачи 09.07.24

Руководитель ГЛК



(Кодва О.И.)
(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 1	LOT A09.07.24	 2024-07-09
		 2025-07-09

ТУ 20.59.52-352-01897593-2024.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять РНК HCV в концентрации 25 МЕ/мл, ДНК HBV в концентрации 8 МЕ/мл, РНК HIV-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения образцов контрольных панелей и РНК HIV-2 в концентрации 75 МЕ/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения стандартного образца предприятия. При тестировании формы 3 предел обнаружения РНК HIV-2 не оценивается	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. Допускается отсутствие значения C_t (или значение C_t определено больше граничного) по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5 в одном повторе из трех. При тестировании формы 3 значение C_t по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора Cy5. Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5. При использовании формы 3 значение C_t по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение C_t по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение C_t меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение C_t по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение C_t по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов.

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1		
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Форма 1: **REF** НК3-3521-1; Форма 2: **REF** Н-3522-1; Форма 3: **REF** Н-3523-1

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует			3
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ТМ-Реввертаза (MMIv)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО кДНК HCV / HBV / HIV	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО STI-87-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;
- часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV / HBV / HIV1 / HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV / HBV / HIV, ОКО, ПКО HCV / HBV / HIV-rec и ВКО STI-87-rec при температуре ниже минус 24 °С.

Дата выдачи **09.07.24**

Руководитель ГЛК



(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 2	LOT 09.07.24	 2024-07-09
		 2025-07-09

ТУ 20.59.52-352-01897593-2024.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять РНК HCV в концентрации 25 МЕ/мл, ДНК HBV в концентрации 8 МЕ/мл, РНК HIV-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения образцов контрольных панелей и РНК HIV-2 в концентрации 75 МЕ/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения стандартного образца предприятия. При тестировании формы 3 предел обнаружения РНК HIV-2 не оценивается	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. Допускается отсутствие значения Ct (или значение Ct определено больше граничного) по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5 в одном повторе из трех. При тестировании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора Cy5. Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца K+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца K- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов.

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1		
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Форма 1: **REF** НК3-3521-1; Форма 2: **REF** Н-3522-1; Форма 3: **REF** Н-3523-1

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует			3
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ТМ-Реввертаза (MMV)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для аполи	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО кДНК HCV / HBV / HIV	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО HCV / HBV / HIV-гес	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО STI-87-гес	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

– часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;

– часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV / HBV / HIV1 / HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV / HBV / HIV, ОКО, ПКО HCV / HBV / HIV-гес и ВКО STI-87-гес при температуре ниже минус 24 °С.

Дата выдачи

09.07.24

Руководитель ТЖК



(Подпись)

(Кодва О.И.)
(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 2	LOT A09.07.24	 2024-07-09
		 2025-07-09

ТУ 20.59.52-352-01897593-2024.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять РНК HCV в концентрации 25 МЕ/мл, ДНК HBV в концентрации 8 МЕ/мл, РНК HIV-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения образцов контрольных панелей и РНК HIV-2 в концентрации 75 МЕ/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения стандартного образца предприятия. При тестировании формы 3 предел обнаружения РНК HIV-2 не оценивается	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. Допускается отсутствие значения Ct (или значение Ct определено больше граничного) по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5 в одном повторе из трех. При тестировании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора Cy5. Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов.

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1		
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Форма 1: **REF** HK3-3521-1; Форма 2: **REF** H-3522-1; Форма 3: **REF** H-3523-1

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует			3
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ТМ-Реввертаза (MMV)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для алюминия	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО кДНК HCV/HBV/HIV	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО HCV/HBV/HIV-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО STI-87-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;
- часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV/HBV/HIV1/HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV/HBV/HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV/HBV/HIV, ОКО, ПКО HCV/HBV/HIV-rec и ВКО STI-87-rec при температуре ниже минус 24 °С.

Дата выдачи 09.07.24

Руководитель ГЛК



(Кодун О.И.)
(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 3	LOT 09.07.24	 2024-07-09
		 2025-07-09

ТУ 20.59.52-352-01897593-2024.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять РНК HCV в концентрации 25 МЕ/мл, ДНК HBV в концентрации 8 МЕ/мл, РНК HIV-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения образцов контрольных панелей и РНК HIV-2 в концентрации 75 МЕ/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения стандартного образца предприятия. При тестировании формы 3 предел обнаружения РНК HIV-2 не оценивается	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. Допускается отсутствие значения Ct (или значение Ct определено больше граничного) по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5 в одном повторе из трех. При тестировании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора Cy5. Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца K+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца K- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов.

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1		
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Форма 1: **REF** НК3-3521-1; Форма 2: **REF** Н-3522-1; Форма 3: **REF** Н-3523-1

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует			3
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ТМ-Реввертаза (MMV)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для алюции	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО кДНК HCV/HBV/HIV	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО HCV/HBV/HIV-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО STI-87-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

– часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;

– часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4x хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV/HBV/HIV1/HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV/HBV/HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV/HBV/HIV, ОКО, ПКО HCV/HBV/HIV-rec и ВКО STI-87-rec при температуре ниже минус 24 °С.

Дата выдачи

09.07.24

Руководитель ГЛК



(подпись)

(Кодов О.И.)
(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 3	LOT A09.07.24	 2024-07-09
		 2025-07-09

ТУ 20.59.52-352-01897593-2024.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять РНК HCV в концентрации 25 МЕ/мл, ДНК HBV в концентрации 8 МЕ/мл, РНК HIV-1 в концентрации 50 копий/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения образцов контрольных панелей и РНК HIV-2 в концентрации 75 МЕ/мл при экстракции ДНК/РНК с помощью комплекта «МАГНО-сорб» из 800 мкл разведения стандартного образца предприятия. При тестировании формы 3 предел обнаружения РНК HIV-2 не оценивается	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. Допускается отсутствие значения Ct (или значение Ct определено больше граничного) по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5 в одном повторе из трех. При тестировании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора Cy5. Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца K+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует
Отрицательный результат для образца K- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5. При использовании формы 3 значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.5 не оценивается	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов.

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Компонент А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 5	Прозрачная жидкость ¹ от бесцветного до желтого или розового цвета	соответствует	1		
Раствор для отмывки 6	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Раствор для отмывки 7	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1		
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1		
RT-G-mix-2	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

¹ При хранении лизирующего раствора МАГНО-сорб и раствора для отмывки 5 при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

Форма 1: **REF** HK3-3521-1; **Форма 2:** **REF** H-3522-1; **Форма 3:** **REF** H-3523-1

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует			3
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ТМ-Ревертаза (MMIV)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО кДНК HCV / HBV / HIV	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ПКО HCV / HBV / HIV-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО STI-87-rec	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма 1. Состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (Комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000) хранить при температуре от 2 до 25 °С;
- часть 2 («ПЦР-комплект» вариант FRT) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 / HIV2 хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-4х хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV1 хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Допускается хранение RT-G-mix-2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FL HCV / HBV / HIV1 / HIV2, ОТ-ПЦР-смеси-1-FRT HCV / HBV / HIV1, ОТ-ПЦР-смеси-2-FL, ПКО кДНК HCV / HBV / HIV, ОКО, ПКО HCV / HBV / HIV-rec и ВКО STI-87-rec при температуре ниже минус 24 °С.

Дата выдачи **09.07.24**

Руководитель ГЭК



(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 12

двенадцать

лист об

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



«08» ноября 2024 г.
М.П.

А.О.Лисицына

**ВКЛАДЫШ с настройками
к набору реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL**

Форма 1: REF HK3-3521-1;

Форма 2: REF H-3522-1

LOT 09.07.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	3 %
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
Cy5/Red	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	10 %
Cy5.5/Crimson	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	7-13 %

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96, ДТ-96/ «ДТпрайм»

 Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec**

Канал	Threshold / Порог
FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5, Cy5.5/Quasar 705	Середина линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля экстракции в логарифмической шкале

 Примечание – Пороговая линия (**Threshold**) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию.

ДТ-96/ «ДТпрайм»

Тип анализа	Метод	Канал	Фитирование (сглаживание) данных	Критерий положительно го результата ПЦР	Нижняя граница/порог положительного результата	Верхняя граница/порог нормализации данных	Нормализация данных
Для версии ПО 7.7.5.44 и выше							
Мультиплекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	90 %	4 %	30 %	Не используется
		Cy5.5	Не используется	80 %	3 %	30 %	Не используется
Для более ранних версий ПО							
Мультиплекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	70 %	0 %	0 %	Не используется
		Cy5.5	Не используется	80 %	0 %	0 %	Не используется

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла C_t для контрольных образцов

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор ротационного типа					Прибор планшетного типа						
		Канал для флуорофора											
		FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5		
OK	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует			30	Ct отсутствует		Ct отсутствует			32	Ct отсутствует	
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	30	30	32	32	32	32	32		
К-	ПЦР	Ct отсутствует					Ct отсутствует						
К+	ПЦР	32	32	32	32	32	34	34	34	34	34		

Граничные значения порогового цикла C_t для исследуемых образцов

Исследуемый образец	Прибор ротационного типа					Прибор планшетного типа				
	Канал для флуорофора									
	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
Положительен по содержанию РНК HCV, если	40	—	—	30	—	40	—	—	32	—
Положительен по содержанию РНК HBV-1, если	—	40	—	30	—	—	40	—	32	—
Положительен по содержанию ДНК HBV, если	—	—	40	30	—	—	—	40	32	—
Положительен по содержанию РНК HBV-2, если	—	—	—	30	40	—	—	—	32	40
Отрицателен, если	> 40 или отсутствуют			30	> 40 или отсутствуют	> 40 или отсутствуют			32	> 40 или отсутствуют

Граничные значения порогового цикла C_t для контрольных образцов при использовании ПО AmpFlSens® Nemo-screen Soft 8x

ПО Amplisens® Nemo-screen 3000 ex												
Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа					Прибор планшетного типа					
		Канал для флуорофора										
		FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	
OK	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует			33	Ct отсутствует		Ct отсутствует		35	Ct отсутствует	
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	33	35		32	32	32	35	32
К-	ПЦР	Ct отсутствует					Ct отсутствует					
К+	ПЦР	32	32	32	32	32		34	34	34	34	34

**ВКЛАДЫШ с настройками
к набору реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL**

Форма 1: REF HK3-3521-1;

Форма 2: REF H-3522-1

LOT A09.07.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	3 %
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
Cy5/Red	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	10 %
Cy5.5/Crimson	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	7-13 %

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96, ДТ-96/ «ДТпрайм»

 Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec**

Канал	Threshold / Порог
FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5, Cy5.5/Quasar 705	Середина линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля экстракции в логарифмической шкале

 Примечание – Пороговая линия (**Threshold**) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию.

ДТ-96/ «ДТпрайм»

ДТ-907 «Дипрайт»							
Тип анализа	Метод	Канал	Фитирование (сглаживание) данных	Критерий положительно го результата ПЦР	Нижняя граница/порог положительного результата	Верхняя граница/порог нормализации данных	Нормализация данных
Для версии ПО 7.7.5.44 и выше							
Мультиплекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	90 %	4 %	30 %	Не используется
		Cy5.5	Не используется	80 %	3 %	30 %	Не используется
Для более ранних версий ПО							
Мультиплекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	70 %	0 %	0 %	Не используется
		Cy5.5	Не используется	80 %	0 %	0 %	Не используется

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла C_t для контрольных образцов

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа					Прибор планетного типа				
		Канал для флуорофора									
		FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
OK	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует			30	Ct отсутствует			32	Ct отсутствует	
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	30	30	32	32	32	32	32
K-	ПЦР	Ct отсутствует					Ct отсутствует				
K+	ПЦР	32	32	32	32	32	34	34	34	34	34

Граничные значения порогового цикла C_t для исследуемых образцов

Исследуемый образец	Прибор роторного типа					Прибор планетного типа				
	Канал для флуорофора									
	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
Положителен по содержанию РНК HCV, если	40	—	—	30	—	40	—	—	32	—
Положителен по содержанию РНК HCV-1, если	—	40	—	30	—	—	40	—	32	—
Положителен по содержанию ДНК HBV, если	—	—	40	30	—	—	—	40	32	—
Положителен по содержанию РНК HCV-2, если	—	—	—	30	40	—	—	—	32	40
Отрицателен, если	> 40 или отсутствует			30	> 40 или отсутствует	> 40 или отсутствует			32	> 40 или отсутствует

Граничные значения порогового цикла C_t для контрольных образцов при использовании ПО AmpliSens® Nano-screen Soft 5x

ТЮ Аппараты ПЦР-систем Biorad												
Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа					Прибор планетного типа					
		Канал для флуорофора										
		FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5	
OK	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует			33	Ct отсутствует		Ct отсутствует			35	Ct отсутствует
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	33	35		32	32	32	35	32
K-	ПЦР	Ct отсутствует					Ct отсутствует					
K+	ПЦР	32	32	32	32	32		34	34	34	34	34

**ВКЛАДЫШ с настройками
к набору реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL**

Форма 3 REF H-3523-1

LOT 09.07.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	3 %
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
Cy5/Red	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	10 %

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96, ДТ-96/ «ДТпрайм»

Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec**

Канал	Threshold / Порог
FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Середина линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля экстракции в логарифмической шкале

Примечание – Пороговая линия (**Threshold**) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию.

ДТ-96/ «ДТпрайм»

Тип анализа	Метод	Канал	Фитирование (сглаживание) данных	Критерий положительно го результата ПЦР	Нижняя граница/порог положительного результата	Верхняя граница/порог нормализации данных	Нормали- зация данных
Для версии ПО 7.7.5.44 и выше							
Мульти- плекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	90 %	4 %	30 %	Не используется
Для более ранних версий ПО							
Мульти- плекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	70 %	0 %	0 %	Не используется

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла C_t для контрольных образцов

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа				Прибор планшетного типа			
		Канал для флуорофора							
		FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5
ОК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует			30	Ct отсутствует			32
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	30	32	32	32	32
К–	ПЦР	Ct отсутствует				Ct отсутствует			
К+	ПЦР	32	32	32	32	34	34	34	34

Граничные значения порогового цикла C_t для исследуемых образцов

Исследуемый образец	Прибор роторного типа				Прибор планшетного типа			
	Канал для флуорофора							
	FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5
Положителен по содержанию РНК HCV, если	40	—	—	30	40	—	—	32
Положителен по содержанию РНК HIV-1, если	—	40	—	30	—	40	—	32
Положителен по содержанию ДНК HBV, если	—	—	40	30	—	—	40	32
Отрицателен, если	> 40 или отсутствует			30	> 40 или отсутствует			32

Граничные значения порогового цикла C_t для контрольных образцов при использовании ПО AmpliSens® Немо-screen Soft 4x

ПЦР AmpliSens™ Hemo-screen Soft 4х										
Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа				Прибор планшетного типа				
		Канал для флуорофора								
		FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5	
ОК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует				33	Ct отсутствует			35
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	33	32	32	32	35	
К–	ПЦР	Ct отсутствует				Ct отсутствует				
К+	ПЦР	32	32	32	32	34	34	34	34	

**ВКЛАДЫШ с настройками
к набору реагентов
АмплиСенс® Гемо-скрин-FL**
Форма 3 REF H-3523-1

LOT A09.07.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	3 %
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	5 %
Cy5/Red	от 5 FI до 10 FI	0,05	включена	включена	10 %

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96, ДТ-96/ «ДТпрайм»

Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec**

Канал	Threshold / Порог
FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Середина линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля экстракции в логарифмической шкале

Примечание – Пороговая линия (**Threshold**) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию.

ДТ-96/ «ДТпрайм»

Тип анализа	Метод	Канал	Фитирование (сглаживание) данных	Критерий положительно го результата ПЦР	Нижняя граница/порог положительного результата	Верхняя граница/порог нормализации данных	Нормали- зация данных
Для версии ПО 7.7.5.44 и выше							
Мульти- плекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	90 %	4 %	30 %	Не используется
Для более ранних версий ПО							
Мульти- плекс	Пороговый (Ct)	FAM, Hex/R6G, ROX, Cy5	Не используется	70 %	0 %	0 %	Не используется

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла Ct для контрольных образцов

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа				Прибор планшетного типа			
		Канал для флуорофора							
		FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5
OK	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует			30	Ct отсутствует			32
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	30	32	32	32	32
K-	ПЦР	Ct отсутствует				Ct отсутствует			
K+	ПЦР	32	32	32	32	34	34	34	34

Граничные значения порогового цикла Ct для исследуемых образцов

Исследуемый образец	Прибор роторного типа				Прибор планшетного типа			
	Канал для флуорофора							
	FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5
Положительен по содержанию РНК HCV, если	40	—	—	30	40	—	—	32
Положительен по содержанию РНК HIV-1, если	—	40	—	30	—	40	—	32
Положительен по содержанию ДНК HBV, если	—	—	40	30	—	—	40	32
Отрицателен, если	> 40 или отсутствует			30	> 40 или отсутствует			32

Граничные значения порогового цикла Ct для контрольных образцов при использовании ПО AmpliSens® Nemo-screen Soft 4x

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Прибор роторного типа				Прибор планшетного типа				
		Канал для флуорофора								
		FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5	
OK	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	Ct отсутствует				33	Ct отсутствует			35
ПК	Экстракция ДНК/РНК, ПЦР	30	30	30	33	32	32	32	35	
K-	ПЦР	Ct отсутствует				Ct отсутствует				
K+	ПЦР	32	32	32	32	34	34	34	34	

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:

восемь

лист

8
66

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



«08» нояб 2024 г.

М.П.

А.О.Лисицына

ФЕДЕРАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

для автоматизированной работы
с системой регистрации Лицензий ГИС-сервис-РЛ

Формы 1

РД

ИД-0001-1

0.01

0.01

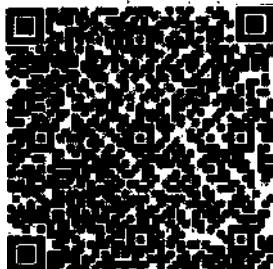
00.07.24

2025-07-09

Информация для загрузки лицензий, выдачи и интерпретации результатов
автоматизированной системы

ПО АСУБСИС ГИС-сервис-РЛ в. 1.0.1

Ссылка для автоматического скачивания информации в ПО



ФБУ ЦРМ Роспотребнадзора

ОКЛАДЫ

для автоматизированной работы
с набором данных Ассортимент Фарма-ГЛ

Формат 1



ИЗДАНИЕ



АВТ.07.24



2024-07-09

Информация для загрузки информации, включая и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО Ассортимент Фарма-ГЛ в. 1.0.1

Ссылка для автоматизированного доступа информации в ПО



ФБУ ЦРММ Специальный Роспотребнадзор

ВСТУПАЮЩ

для предоставления информации о работе
и о работе региона Автономной Гидро-сервис-РЛ

Страница 2



ИЗВЕЩЕНИЕ



08.07.24

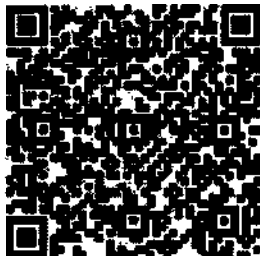


2024-07-08

Информация для загрузки сертификатов, лицензий и лицензионных договоров
на предоставление услуг

РО Автономной Гидро-сервис-РЛ № 1.0.1

QR-код для предоставления информации о РО



ФБУ ЦРМИ Эпидемиология Роспотребнадзора

ВКТА(Э)-ИИ

для автоматизированной работы
с набором реагентов АктиваДон® Гамма-сирин-FL

Формы 1



ИЗ-028-1

12/17

Акт.07.24

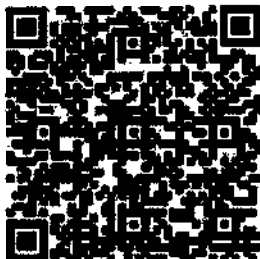
1

2025-07-02

Информация для заказа идентификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО АктиваДон® Гамма-сирин-ФЛ в. 1.5.1

Ссылка для автоматического заказа информации в ПО



ФБУН ЦРМИ Эпидемиология Роспотребнадзора

ИЖАД-ИИ

для автоматизированной работы
с базой референс ЛипиСкин® Гала-скрин-FL

Формы 3
И-302Б-1

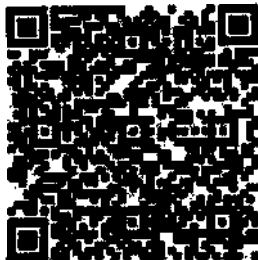
147
И

09.07.24
2025-07-09

Информация для загрузки идентификации, оценки и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО LipiScan® Home-screen Soft 4a v. 1.0.1

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

для автоматизированной работы
к набору реагентов АмплиСенс® Гемо-скрин-FL

Форма 3

REF

H-3523-1

LOT

25

A09.07.24

2025-07-09

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:

шесть

лист сб

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



«08» ноября 2024 г.

М.П.

А.О.Лисицына