



Интифика - наборы для молекулярных исследований

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
_____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Интифика *Gardnerella vaginalis*
Интифика *Gardnerella vaginalis*
Интифика *Gardnerella vaginalis*
Интифика *Gardnerella vaginalis*

Форма S
Форма T
Форма F
Форма LS

Кат.№ 447-01
Кат.№ 447-02
Кат.№ 447-03
Кат.№ 447-04

СПИСОК ИСПОЛЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВКО	Внутренний контрольный образец
ПКО	Комплексный положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО. Положительный контроль ПЦР
К–	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
<i>Gv</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
КОС <i>Gv</i>	Контрольный отрицательный образец специфичности <i>Gv</i>
Cq	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
Cq Gv	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ДНК <i>G. vaginalis</i> , указывается во вкладыше к данной серии набора
CqПК	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ПКО, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqВК	Пороговое значение Cq по каналу FAM при амплификации ВКО, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqК– /CqПЦР–	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации К– и/или ПЦР– определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023» (далее «Интифика *Gardnerella vaginalis*») предназначен для качественного выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* (далее – *G. vaginalis*, *Gv*) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), секрета предстательной железы, эякулята.

1.2. Функциональное назначение набора «Интифика *Gardnerella vaginalis*» – выявление возбудителя бактериального вагиноза *Gardnerella vaginalis* и мониторинг эффективности проведенного лечения. Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции ДНК.

1.3. Показания к применению

Набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления бактериального вагиноза.

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

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

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

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

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

1.7. Набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*» не имеет противопоказаний к применению и предназначен для однократного применения:

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «Интифика *Gardnerella vaginalis*» основан на методе ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени для выявления специфического участка-мишени ДНК-генома возбудителя *G. vaginalis*.

В процессе амплификации осуществляется наработка фрагмента ДНК *G. vaginalis* и экзогенного внутреннего контроля. В состав реакционной смеси входят флуоресцентно-меченные олигонуклеотидные зонды, имеющие участки гибридизации в пределах амплифицируемых фрагментов. В ходе реакции происходит расщепление специфических зондов и накопление флуоресценции, которое детектируется оптической системой амплификатора на соответствующих каналах считывания сигналов в режиме реального времени. После завершения реакции на основании полученных данных происходит оценка графиков накопления флуоресценции и расчет значений C_q , соответствующих характеристическим точкам графиков, на основании которых интерпретируются

результаты. Детекция ДНК *G. vaginalis* производится по каналу флуоресценции ROX, детекция ВКО производится по каналу флуоресценции FAM.

Для снижения риска перекрестной контаминации продуктами ПЦР в реакционную смесь введен фермент урацил-ДНК-гликозилаза (УДГ). УДГ перед проведением реакции разрушает возможные случайно попавшие ранее амплифицированные продукты ПЦР, содержащие уридин.

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора «Интифика *Gardnerella vaginalis*» входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
Форма S	447-01	ПЦР-смесь- <i>Gv</i>	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма T	447-02	ПЦР-смесь- <i>Gv</i>	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма F	447-03	ПЦР-смесь- <i>Gv</i>	1 пробирка (1120 мкл)
		ДНК-полимераза (Taq)	1 пробирка (1120 мкл)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.
Форма LS	447-04	ПЦР-смесь- <i>Gv</i>	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)
		ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	1 пробирка (250 мкл)

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
		ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пробирки (по 1120 мкл)
		ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1500 мкл)
		Крышки для стрипов	12 стрипов по 8 крышек
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.

Набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*» выпускается в четырех вариантах исполнения:

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

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

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

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

Соответствие варианта исполнения набора типу амплификатора (Таблица 2):

Таблица 2

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

Все реагенты в составе набора готовы к применению.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов (для вариантов исполнения набора: Форма S, Форма T, Форма F) и 96 образцов (для варианта исполнения набора Форма LS), включая контрольные реакции¹.

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

Положительный контроль К+ – реакция с Комплексным положительным контрольным образцом (ПКО), позволяет оценить правильность прохождения всех этапов ПЦР. ПКО входит в состав набора и содержит смесь искусственно синтезированных последовательностей ДНК со встроенным фрагментом генома *G. vaginalis*.

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

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

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения C_q для проб ДНК и контрольных реакций: C_qGv , $C_qПК$ и $C_qВК^2$. Допустимые значения пороговых циклов: для $C_qGv \leq 35$, для $C_qПК$ и $C_qВК \leq 35$. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов³.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁴ набора «Интифика *Gardnerella vaginalis*»⁵ при выделении ДНК из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), секрета предстательной железы, эякулята составляет 10^4 ГЭ/мл⁶ *G. vaginalis* в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также следующих микроорганизмов: *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Herpes simplex virus 1 u 2 muna*, *Varicella zoster virus*, *Epstein-Barr virus*, *Cytomegalovirus*, *Human herpesvirus 6*, *Human betaherpesvirus 7*, *Human betaherpesvirus 8*, *Lactobacillus spp*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella pertussis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus salivarius*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, *Human papillomavirus*, *Candida albicans*.

Способность набора специфически определять ДНК *G. vaginalis* в присутствии ДНК вышеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зонда к высококонсервативному фрагменту ДНК *G. vaginalis*, что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

² Пороговые значения C_q при амплификации ДНК *G. vaginalis*, а также ПК и ВКО, соответственно.

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

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

⁵ Аттестация по внутренней методике предприятия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

⁶ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

– методом выравнивания последовательности целевых специфических участков с геномами человека, домашних животных, а также близкородственных и других микроорганизмов, составляющих микрофлору образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), секрета предстательной железы, эякулята;

– с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности *G. vaginalis* (КОС Gv), созданного на основе геномных ДНК вышеперечисленных микроорганизмов в концентрации 10^8 ГЭ/мл (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

3.3. Диагностические характеристики

В ходе клинических испытаний МИ «Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было проведено исследование 1000 образцов клинического материала, включая:

200 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки влагалища;

199 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки цервикального канала;

198 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки уретры;

203 образцов секрета предстательной железы;

200 образцов эякулята.

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

Таблица 3

Вид клинического материала	Результаты испытаний	
	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Мазки/соскобы слизистой оболочки влагалища	100% (95% ДИ: 95,75 – 100%)	100% (95% ДИ: 97,74 – 100%)
Мазки/соскобы слизистой оболочки цервикального канала	100% (95% ДИ: 95,81 – 100%)	100% (95% ДИ: 97,70 – 100%)
Мазки/соскобы слизистой оболочки уретры	100% (95% ДИ: 95,98 – 100%)	100% (95% ДИ: 97,63 – 100%)
Секрет предстательной железы	100% (95% ДИ: 95,87 – 100%)	100% (95% ДИ: 97,76 – 100%)
Эякулят	100% (95% ДИ: 95,92 – 100%)	100% (95% ДИ: 97,67 – 100%)
Общее кол-во	100% (95% ДИ: 99,16 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,54 – 100%)

3.4. Прецизионность измерения

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

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

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

4.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

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

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

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

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

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

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

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.13. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

- контейнер для дезинфекции;
- отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот (ДНК), полученные из образцов биологического материала человека: мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), секрета предстательной железы, эякулята.

6.2. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПин 3.3686-21 с применением транспортных сред производства ООО «Компания Алкор Био»:

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

Допустимо использование транспортных сред других производителей, зарегистрированных в РФ в установленном порядке. Рекомендуются ООО «Компания Алкор Био» к использованию транспортные среды приведены в Приложении 1.

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

Транспортирование клинического материала необходимо осуществлять в специальных термоконтейнерах с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре +2...+8 °С.

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

- при температуре +2... +8 °С до 5 суток;
- для более длительного хранения (до 1 года) при температуре –18...–22 °С и ниже образцы желательно аликвотировать порциями по 0,1 – 0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. При анализе на наличие инфекции, вызванной *G. vaginalis*, допустимо только однократное замораживание образца.

6.3. Взятие биоматериала

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

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

Таблица 4

МАЗКИ СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА	
Взятие материала	Исследуемый материал забирать одноразовыми стерильными зондами, погрузить рабочую часть зонда в пробирку с транспортной средой, отломив ее в области насечки (если имеется) или на расстоянии 1–1,5 см от края, оставить в пробирке. Особенности взятия материала из уретры Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов. Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.

	У женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение. У мужчин производят массаж уретры, при наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим тампоном. Зонд вводится в уретру у женщин на глубину 1,0 – 1,5 см, у мужчин – на 2 – 4 см и затем делается несколько вращательных движений. У детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры. Особенности взятия материала из цервикального канала Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 – 1,5 см. При наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным физиологическим раствором, материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища. Взятие мазков из влагалища Взятие биоматериала производят с помощью зонда-тампона или универсального зонда. Рабочей частью зонда-тампона вращательными движениями проводят по поверхностям боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – не более 2 суток; • при температуре +2...+8 °С – не более 4 суток; • при температуре –18...–22 °С и ниже – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
СЕКРЕТ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	
Взятие материала	Перед получением секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном. Секрет простаты забирают после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в количестве 0,5 – 1 мл собирают в одноразовую стерильную сухую пластиковую пробирку объемом 2 мл или стерильный сухой контейнер объемом 50 – 60 мл. Пробирку плотно закрывают крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки, и маркируют. <i>Предварительная обработка проб не требуется.</i> При невозможности получить секрет, сразу после массажа простаты, собирают первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстательной железы) в количестве 15 – 25 мл.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение 1 недели; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
ЭЯКУЛЯТ	
Взятие материала	Получение эякулята осуществляют после предварительно проведенной гигиены половых органов в специальный сухой стерильный контейнер на 50–60 мл, не касаясь половыми органами или руками его внутренних стенок. В контейнер необходимо собрать весь объем эякулята. Контейнер плотно закрывают крышкой. <i>Требуется предварительная обработка проб.</i>

Предварительная обработка	Непосредственно перед выделением нуклеиновых кислот, используя наконечник с фильтром, переносят 0,05 мл спермы в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл и добавляют 0,15 мл транспортной среды, тщательно перемешивают пробу на вортексе.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; • при температуре –18...–22 °С – в течение 1 недели; • при температуре –68...–72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала.

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

Таблица 5

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта	цельная кровь	10 %
	семенная жидкость	10 %
	слизь (муцин)	10 %
	метронидазол	0,05 мг/мл
	бензалкония хлорид	0,20 мг/мл
	лейкоциты	1×10 ⁶ клеток/мл
	эстриол	0,003 мг/мл
	феназопиридин гидрохлорид	0,05 мг/мл
	раствор мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце)	0,01 %
Секрет предстательной железы, эякулят	цельная кровь	10 %
	холестерин	2 мг/мл
	глицин	0,01 г/мл
	тестостерон	10 нг/мл

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

7. ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

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

- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «Магно-НК-Био» по ТУ 21.20.23-531-98539446-2021 (РЗН 2022/16438 от 27.01.2022);

- Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе спиртового осаждения («Экстра-ДНК-Био») по ТУ 9398-244-98539446-2012 (ФСР 2012/13631 от 15.05.2020);
- Набор реагентов для выделения ДНК из клинического материала на основе термического лизиса «Экспресс-ДНК-Био» по ТУ 9398-252-98539446-2012 (РЗН 2014/1888 от 03.09.2014);
- Набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации «Преп-НК-Био» по ТУ 21.20.23-532-98539446-2020, РЗН 2022/17074 от 05.05.2022 по ТУ 21.20.23-549-98539446-2020;
- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноПлюс-НК-Био" по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022, РЗН 2023/19787 от 13.03.2023.

Все вышеперечисленные наборы для экстракции ДНК производства ООО «Компания Алкор Био» совместимы с рекомендованными транспортными средами производства ООО «Компания Алкор Био».

Допустимо использование наборов для экстракции ДНК из соответствующих видов биоматериала других производителей, зарегистрированных в РФ в установленном порядке. Рекомендуются ООО «Компания Алкор Био» к использованию наборы для экстракции ДНК приведены в Приложении 1.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

8.1. Подготовка проб к амплификации

8.1.1. Варианты исполнения Форма S и Форма T

8.1.1.1. Отобрать необходимое количество микропробирок ПЦР-смеси-Gv по числу анализируемых образцов и по одной микропробирке для контролей K- (для ОКО) и K+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе.

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

8.1.1.2. В каждую микропробирку с ПЦР-смесью-Gv внести по 10 мкл ДНК-полимеразы (Taq), не задевая слой парафина.

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

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

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

Примечание. Отрицательно, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу

добавляется одна дополнительная микропробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР–), состоящим из 8 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 2 мкл ВКО.

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

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

8.1.2. Вариант исполнения Форма F

8.1.2.1. Отобрать необходимое количество микропробирок объемом 0,1 или 0,2 мл по числу анализируемых образцов и по одной микропробирке для контролей К– (для ОКО) и К+ (для ПКО), промаркировать их и расположить в штативе.

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

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

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

Таблица 6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1.3. Вариант исполнения Форма LS

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

ВНИМАНИЕ! При использовании амплификаторов планшетного типа микропробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции.

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

8.1.3.3. В микропробирку, маркированную К–, внести 30 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

Примечание. Опционально, в том числе при выявлении контаминации, к ПЦР-анализу добавляется одна дополнительная микропробирка с Отрицательным контролем ПЦР (ПЦР–), состоящим из 24 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО) и 6 мкл ВКО.

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

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

8.2. Проведение амплификации

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

Таблица 7

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

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

8.2.3. Выставить объем реакционной смеси 30 мкл.

8.2.4. Запустить программу амплификации.

8.2.5. По окончании выполнения программы оценить полученные результаты.

8.3. Интерпретация результатов

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

Оценка результатов проводится по каждому каналу детекции сигнала флуоресценции.

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

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

Для специфической мишени ДНК *G. vaginalis* пороговое значение CqGv, по каналу детекции флуоресценции ROX определено и указано во вкладыше к набору.

8.3.2. Оценка достоверности ПЦР-исследования

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

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

$CqK+ \leq CqПК$ по каналу ROX, $\leq CqBK$ по каналу FAM;

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

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

8.3.3. Оценка результатов ПЦР-исследования

Вывод о наличии ДНК *G. vaginalis* в исследуемом образце делается, исходя из наличия амплификаций в реакции по каждому каналу детекции флуоресценции. Анализ подлежат все графики флуоресценции, имеющие S-образную форму.

8.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

Образец считается положительным, т.е. содержащим ДНК *G. vaginalis*, если по каналу ROX определено значение $Cq \leq CqGv$, при этом по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

8.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК *G. vaginalis*, если значение Cq по каналу ROX $> CqGv$ или не определено, а по каналу FAM значение $Cq \leq CqBK$.

8.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования и выявление контаминации

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

– по каналу FAM значение $Cq > CqBK$ или не определено;

– для ПКО по каналу ROX определено значение $Cq > CqПК$ или не определено.

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

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

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

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

9.2. Компоненты набора «Интифика *Gardnerella vaginalis*» должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности в холодильных

камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

9.4. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

10.2. Транспортирование изделий при температуре +2...+8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

10.3. Допускается краткосрочное транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 7 суток.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения набора – 12 месяцев от даты производства.

Набор не подлежит ремонту и обслуживанию. Набор предназначен для однократного применения.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 222-55-70, электронная почта: support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-87-79.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640- 2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1- 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2- 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15190- 2023	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 1.3.2569-09	Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности
ГОСТ Р ИСО 17511- 2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ФС.2.2.0020	Вода очищенная.

Примечание:

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

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-724-98539446-2023.

Совместимые с набором «Интифика *Gardnerella vaginalis*» транспортные среды и наборы для экстракции ДНК других производителей

Наборы для выделения ДНК	Транспортные среды
Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012 (ФСР 2010/07265 от 21.03.2022)	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593 (ФСР 2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ» по ТУ 9398-036-0189793-2009 (ФСР 2007/00183 от 04.03.2019)	
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 06.08.2021)	
Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018 (РЗН 2019/8955 от 24.09.2019)	
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-Плюс) по ТУ 9398-035-46482062-2009 (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016)	Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019 (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), Транспортная среда для биопроб с муколитиком СТОР-М по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019 (РЗН 2019/9453 от 24.12. 2019)
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013 (РЗН 2014/1423 от 25.03.2017)	Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016 (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017)
Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016 (РЗН 2017/5985 от 19.07.2017)	

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

19 (двадцать) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



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

П А С П О Р Т № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-01

Форма S

Серия № E004S

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		



Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (СО-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки в стрипах, вместимостью 0,1 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqGv и CqБК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «20» июня 2023 г.

Срок годности набора до «20» июня 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E004S

**«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»**

Кат. № 447-01

Форма S

Серия № E004S

Формирование № 1

Количество 70 шт.

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



ОТК Обирина М. Н.



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

П А С П О Р Т № E005S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-01

Форма S

Серия № E005S

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)	E005	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E005	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E005	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (СО-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки в стрипах, вместимостью 0,1 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

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

Дата изготовления набора «17» августа 2023 г.

Срок годности набора до «17» августа 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК _____



Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E005S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-01

Форма S

Серия № E005S

Формирование № 1

Количество 75 шт.

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



ОТК

Обирин М. Н.





Intifica

Интифика - наборы для молекулярных исследований

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

П А С П О Р Т № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-02

Форма I

Серия № E004T

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqГv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Гv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqГv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (СО-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqГv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Гv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки вместимостью 0,2 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqГv и CqБК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «20» июня 2023 г.

Срок годности набора до «20» июня 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____



ОТК

Обирин М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-02

Форма Т

Серия № E004T

Формирование № 1

Количество 70 шт.

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



ОТК Обирин М. Н.



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

П А С П О Р Т № E005T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-02

Форма T

Серия № E005T

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)	E005	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E005	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E005	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (KOC Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (СО-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqБК*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые микропробирки вместимостью 0,2 мл, запечатанные парафином, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

*Значения CqПК, CqGv и CqБК для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «17» августа 2023 г.

Срок годности набора до «17» августа 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирин М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E005T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-02

Форма Т

Серия № E005T

Формирование № 1

Количество 75 шт.

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

ОТК  Обирин М. Н.





Intifica

Интифика - наборы для молекулярных исследований

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

П А С П О Р Т № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-03

Форма F

Серия № E004F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь- <i>Gv</i>	прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ <i>Gv</i>) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq <i>Gv</i> *, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более Cq <i>Gv</i> *,	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	по каналу FAM - менее CqBK*	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (СО-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые или коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

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

Дата изготовления набора «20» июня 2023 г.

Срок годности набора до «20» июня 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E004F

**«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»**

Кат. № 447-03

Форма F

Серия № E004F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

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



ОТК

Обирин М. Н.



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

П А С П О Р Т № E005F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-03

Форма F

Серия № E005F

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E005	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная умеренно вязкая жидкость светло-желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E005	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E005	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-PB	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-PB	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*,	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	по каналу FAM - менее CqBK*	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (СО-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые или коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

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

Дата изготовления набора «17» августа 2023 г.

Срок годности набора до «17» августа 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК  Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E005F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-03

Форма F

Серия № E005F

Формирование № 1

Количество 75 шт.

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

ОТК  Обирина М. Н.



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

П А С П О Р Т № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-04

Форма LS

Серия № E004LS

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь- <i>Gv</i>	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)	E004	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E004	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Крышки для стрипов	полипропиленовые прозрачные крышки	12 стрипов по 8 крышек	-	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ <i>Gv</i>) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq <i>Gv</i> *, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-PV	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (KOC Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (CO-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Белые пластиковые микропробирки в стрипах вместимостью 0,1 мл, штатив с крышкой, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакет из пленки комбинированной, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

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

Дата изготовления набора «20» июня 2023 г.

Срок годности набора до «20» июня 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °С

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-04

Форма LS

Серия № E004LS

Формирование № 1

Количество 70 шт.

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



Обирина М.Н.





Интифика - наборы для молекулярных исследований

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

П А С П О Р Т № E005LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-04

Форма LS

Серия № E005LS

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	лиофилизат белого цвета или с фиолетовым оттенком	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)	E005	Соответствует
ПКО – Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E005	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E005	Соответствует
ОКО – Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E005	Соответствует
Крышки для стрипов	полипропиленовые прозрачные крышки	12 стрипов по 8 крышек	-	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ⁴ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-PB	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqПК*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (KOC Gv)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №13 (CO-НК 13)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqGv*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Gv), процент, не более	8	Соответствует
Упаковка и маркировка	Белые пластиковые микропробирки в стрипах вместимостью 0,1 мл, штатив с крышкой, прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 0,5 и 1,5 мл с завинчивающимися крышками, пакет из пленки комбинированной, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые, коррекс из полиэтилентерефталата, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

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

Дата изготовления набора «17» августа 2023 г.

Срок годности набора до «17» августа 2024 г.

Условия хранения +2 ...+8 °C

Условия транспортирования при температуре не выше +8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E005LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-04

Форма LS

Серия № E005LS

Формирование № 1

Количество 75 шт.

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



ОТК

Обирин М.Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

24 *факт* *лист*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



10/10/2020

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-8779

П А С П О Р Т
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ №13
(СО-НК 13)

СЕРИЯ № 002/04

Количество 14 шт.

Приготовление и аттестация проведены согласно ТИ-ГППЦР-236 «Технологическая инструкция по
приготовлению и аттестации стандартного образца нуклеиновых кислот №13
(СО-НК 13)»

Наименование	СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ №13 (СО-НК 13)
Назначение	Проведение постановок по ТУ, контроль качества ПЦР наборов и наборов для выделения нуклеиновых кислот, контроль интерференции
Состав	Разведение ДНК человека, полученных после экстракции урогенитальных мазков с подтвержденным отсутствием ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> с последующим добавлением СОП <i>Gardnerella vaginalis</i> в концентрации 10^4 ГЭ в 1 мл образца, ВКО и интерферирующих веществ в следующих концентрациях: метронидазол 0,05 мг/мл, бензалкония хлорид 0,20 мг/мл, цельная кровь 10 %, слизь (муцин) 10 %, семенная жидкость 10 %, лейкоциты 1×10^6 клеток/мл, эстриол 0,003 мг/мл, феназопиридин гидрохлорид 0,05 мг/мл, раствор мирамистина 0,01 %, холестерин 2 мг/мл, глицин 0,01 г/мл, тестостерон 10 нг/мл.
Упаковка	Пробирка с завинчивающейся крышкой объемом 2000 мкл
Объем аликвоты	1000 мкл
Дата приготовления и аттестации	2023-07-26
Концентрация ДНК, ГЭ/мл	1000
Срок годности	До 2024-07-26
Условия хранения	-18.....-30 °С

Паспорт составлен на основании результатов: ПРТ-лПЦР-20230726-СО-НК 13

Паспорт выдан: «26» июля 2023 г.»

Меры предосторожности: При использовании СО-НК 13 следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Руководитель ГП ПЦР



Обирина М.Н.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-8779

П А С П О Р Т

КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ДНК *G. vaginalis* НА ОСНОВЕ СОП *G. vaginalis* (КОЧ Gv)

СЕРИЯ № 002/06

Количество 10 шт.

Приготовление и аттестация проведены согласно ТИ-ГППЦР-010 «Технологическая инструкция по
приготовлению и аттестации контрольных образцов чувствительности (КОЧ)»

Паспортные данные

Наименование	Контрольный образец чувствительности ДНК <i>G. vaginalis</i> на основе СОП <i>G. vaginalis</i> (КОЧ Gv)
Назначение	Проведение постановок по ТУ, контроль качества набора «Интифика <i>Gardnerella vaginalis</i> »
Состав	Разведение СОП <i>G. vaginalis</i> до 10^4 ГЭ/мл и ВКО
Упаковка	Флакон с завинчивающейся крышкой объёмом 5000 мкл
Объём аликвоты	1000 мкл
Дата приготовления и аттестации	2023-06-06
Концентрация ДНК, ГЭ/мл	10^4
Срок годности	До 2024-06-06
Условия хранения	-18.....-30 °C

Паспорт составлен на основании результатов: ПРТ-лПЦР-20230606-КОЧGv

Паспорт выдан: 06.06.2023 г.

Меры предосторожности: При использовании КОЧ Gv следует соблюдать меры
предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Руководитель ГП ПЦР



Обирина М. Н.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-8779

П А С П О Р Т

КОНТРОЛЬНЫЙ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ СПЕЦИФИЧНОСТИ Gv НА ОСНОВЕ ГЕНОМНЫХ ДНК (КОС Gv)

СЕРИЯ № 002/05

Количество 10 шт.

Приготовление и аттестация проведены согласно ТИ-ГППЦР-009 «Технологическая инструкция по
приготовлению и аттестации контрольного отрицательного образца специфичности (КОС)»

Паспортные данные

Наименование	Контрольный отрицательный образец специфичности <i>G. vaginalis</i> на основе геномных ДНК (КОС Gv)
Назначение	Проведение постановок согласно ТУ, оценка аналитической специфичности набора «Интифика <i>Gardnerella vaginalis</i> »
Состав	Разведение геномных ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Herpes simplex virus 1 u 2 muna</i> , <i>Varicella zoster virus</i> , <i>Epstein-Barr virus</i> , <i>Cytomegalovirus</i> , <i>Human herpesvirus 6</i> , <i>Human betaherpesvirus 7</i> , <i>Human betaherpesvirus 8</i> , <i>Lactobacillus spp</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Streptococcus salivarius</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>Human papillomavirus</i> , <i>Candida albicans</i> ; ВКО
Упаковка	Пластиковая пробирка типа Эппендорф с крышкой объёмом 1500 мкл
Объём аликвоты	1000 мкл
Дата приготовления и аттестации	2023-08-23
Концентрация ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Herpes simplex virus 1 u 2 muna</i> , <i>Varicella zoster virus</i> , <i>Epstein-Barr virus</i> , <i>Cytomegalovirus</i> , <i>Human herpesvirus 6</i> , <i>Human betaherpesvirus 7</i> , <i>Human betaherpesvirus 8</i> , <i>Lactobacillus spp</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Streptococcus salivarius</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> ,	10 ⁸

Human papillomavirus, Candida albicans., ДНК человека, ГЭ/мл	
Срок годности	До 2024-08-23
Условия хранения	-18...-30 °C

Паспорт составлен на основании результатов: ПРТ-лПЦР-20230823-КОС Gv

Паспорт выдан: «23» августа 2023 г.

Меры предосторожности: При использовании КОС Gv следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Руководитель ГП ПЦР



Обирина М. Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) листа

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польинцев

