



Интифика - наборы для молекулярных исследований



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Интифика <i>Candida albicans</i>	Форма S	Кат.№ 477-01
Интифика <i>Candida albicans</i>	Форма T	Кат.№ 477-02
Интифика <i>Candida albicans</i>	Форма F	Кат.№ 477-03
Интифика <i>Candida albicans</i>	Форма LS	Кат.№ 477-04

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВКО	Внутренний контрольный образец
ПКО	Комплексный положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО. Положительный контроль ПЦР
К-	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
<i>Ca</i>	<i>Candida albicans</i>
КОС <i>Ca</i>	Контрольный отрицательный образец специфичности <i>Ca</i>
Cq	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
Cq _{Ca}	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации ДНК <i>Ca</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 экзогенного внутреннего контроля, указывается во вкладыше к данной серии набора
CqК- /CqПЦР-	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации К- и/или ПЦР- определяются при наличии контаминации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023» (далее «Интифика *Candida albicans*») предназначен для качественного выявления ДНК *Candida albicans* (далее – *C. albicans*, *Ca*) методом ПЦР с гибридационно-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) и прямой кишки, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, соскобного отделяемого конъюнктивы глаз, мочи и секрета предстательной железы.

1.2. Функциональное назначение набора «Интифика *Candida albicans*» – выявление *C. albicans* и мониторинг эффективности проведенного лечения. Набор предназначен для совместного использования с наборами для экстракции ДНК.

1.3. Показания к применению

Набор «Интифика *Candida albicans*» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления кандидоза.

Решение о необходимости исследовать ту или иную локализацию принимает лечащий врач.

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

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

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

1.5. Набор «Интифика *Candida albicans*» 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 *Candida albicans*» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. Набор «Интифика *Candida albicans*» не имеет противопоказаний к применению и предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

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

В процессе амплификации осуществляется наработка фрагмента ДНК *C. albicans* 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 *C. albicans* производится по каналу флуоресценции ROX, ДНК ВКО – по каналу 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 *Candida albicans*» входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
Форма S	477-01	ПЦР-смесь-Са	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	477-02	ПЦР-смесь-Са	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	477-03	ПЦР-смесь-Са	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	477-04	ПЦР-смесь-Са	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
		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)
		Крышки для стрипов	12 стрипов по 8 крышек
		Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт	1 шт.
		Вкладыш	1 шт.

Набор «Интифика *Candida albicans*» 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

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

содержит смесь искусственно синтезированных последовательностей ДНК со встроенным фрагментом генома *C. albicans*.

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_qCa , $C_qПК$ и $C_qВК$ ². Допустимые значения пороговых циклов: для $C_qCa \leq 35$, 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 *Candida albicans*»⁵ при выделении ДНК из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и прямой кишки, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, соскобного отделяемого конъюнктивы глаз, мочи и секрета предстательной железы составляет 10^3 ГЭ/мл⁶ *C. albicans* в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Набор «Интифика *Candida albicans*» обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов ДНК человека, а также следующих микроорганизмов: *Candida tropicalis*, *Candida dubliniensis*, *Candida africana*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Herpes simplex virus 1* и *2*, *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*,

² Пороговые значения C_q при амплификации ДНК *C. albicans*, 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 Диагностика Интернешнл Лтд., Швейцария, РЗН 2014/1614 от 22.07.2019) и Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени (производитель Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд., РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

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

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

⁶ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

Treponema pallidum, *Toxoplasma gondii*, *Human papillomavirus*, *Gardnerella vaginalis*, *Adenovirus* (e.g. C1 Ad. 71), *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*.

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

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

– методом выравнивания последовательности целевых специфических участков с геномами человека, домашних животных, а также близкородственных и других микроорганизмов, составляющих микрофлору образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и прямой кишки, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, соскобного отделяемого конъюнктивы глаз, мочи и секрета предстательной железы;

– с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности *C. albicans* (КОС Ca), 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 *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было проведено исследование 1100 образцов клинического материала, включая:

- 165 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки влагалища;
- 135 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки цервикального канала;
- 130 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки уретры;
- 120 образцов соскобов слизистой оболочки ротовой полости;
- 120 образцов мазков/соскобов слизистой оболочки прямой кишки;
- 120 образцов соскобного отделяемого конъюнктивы глаз;
- 160 образцов секрета предстательной железы;
- 150 образцов мочи.

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: 96,23 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,61 – 100%)
Мазки/соскобы слизистой оболочки цервикального канала	100% (95% ДИ: 94,60 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,37 – 100%)
Мазки/соскобы слизистой оболочки уретры	100% (95% ДИ: 94,50 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,18 – 100%)
Соскобы слизистой оболочки ротовой полости	100% (95% ДИ: 92,22 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,45 – 100%)

Мазки/соскобы слизистой оболочки прямой кишки	100% (95% ДИ: 93,56 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,08 – 100%)
Соскобное отделяемое конъюнктивы глаз	100% (95% ДИ: 92,78 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,32 – 100%)
Секрет предстательной железы	100% (95% ДИ: 95,87 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,69 – 100%)
Моча	100% (95% ДИ: 95,05 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,76 – 100%)
Общее кол-во	100% (95% ДИ: 99,32 – 100%)	100% (95% ДИ: 99,55 – 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 клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.13. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.14. **ВНИМАНИЕ!** В состав компонентов МИ входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при

попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при проглатывании – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот (ДНК), полученные из образцов биологического материала человека: мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища) и прямой кишки, соскобов слизистой оболочки ротовой полости, соскобного отделяемого конъюнктивы глаз, мочи и секрета предстательной железы.

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

- 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 *C. albicans*, 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 °C – не более 2 суток; • при температуре +2...+8 °C – не более 4 суток; • при температуре –18...–22 °C и ниже – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
МОЧА	
Взятие материала	Мочу для анализа собирают утром, сразу после сна, либо через два-три часа после последнего мочеиспускания. Необходимо собрать первую порцию мочи. Используют специальный контейнер или флакон для сбора мочи. Минимальный объем мочи, необходимый для проведения анализа, составляет 15-25 мл.

	Сбор мочи производится после тщательного туалета наружных половых органов. Желательно закладывать тампон во влагалище перед сбором материала, во избежание контаминации с отделяемым из влагалища. Не следует производить сбор мочи во время менструации. Если в лабораторию доставляется лишь часть собранного материала, то перед тем как слить порцию в посуду для транспортирования, весь объем собранной мочи необходимо тщательно взболтать. Собранную мочу доставляют в лабораторию в течение 1-3 часов без дополнительного охлаждения. Непригодными для исследования являются образцы мочи, собранные ранее 24 часов от момента доставки в лабораторию.
Предобработка проб	Взболтать флакон с мочой. Перенести 1 мл мочи, используя наконечник с аэрозольным барьером, в стерильные одноразовые микропробирки объемом 1,5 мл. Центрифугировать 5 минут при 13 тыс. об/мин. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавить транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешать содержимое на вортексе.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °C – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °C – в течение 3 суток; • при температуре -18...-22 °C – в течение 1 недели; • при температуре -68...-72 °C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
СЕКРЕТ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	
Взятие материала	Перед получением секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном. Секрет простаты 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 (см. правила забора мочи).
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °C – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °C – в течение 1 суток; • при температуре -18...-22 °C – в течение 1 недели; • при температуре -68...-72 °C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
МАЗКИ ИЗ РОТОГЛОТКИ	
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °C – в течение 6 часов; • при температуре +2...+8 °C – в течение 3 суток;

	• при температуре $-18...-22^{\circ}\text{C}$ – в течение 1 месяца; • при температуре $-68...-72^{\circ}\text{C}$ – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.
СОСКОБЫ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ПРЯМОЙ КИШКИ	
Взятие материала	Перед взятием мазка необходимо провести тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия для снижения контаминации пробы. Осторожно ввести зонд-тампон на 2,5 см вглубь анального сфинктера и аккуратно вращать его в течение 10 секунд для получения материала с анальных складок. После чего рабочую часть зонда с биоматериалом поместить в пробирку с транспортной средой, аккуратно обломив пластиковый стержень по насечке и оставив рабочую часть зонда в транспортной среде. При извлечении из прямой кишки зонд не должен соприкасаться со стенками влагалища, перчатками, внешней стороной транспортной пробирки и т.п.
Условия хранения материала	• при температуре $+18...+25^{\circ}\text{C}$ – в течение 6 часов; • при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ – в течение 1 суток; • при температуре $-18...-22^{\circ}\text{C}$ – в течение 1 недели. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала
СОСКОБНОЕ ОТДЕЛЯЕМОЕ КОНЬЮНКТИВЫ ГЛАЗ	
Взятие материала	Забор мазка осуществляется сухим стерильным ватным тампоном под местной анестезией (2 капли раствора декаина или инокаина). Опустив нижнее веко провести 4-5 раз по конъюнктиве, захватывая внешний и внутренний углы глаза, вращая зонд. После забора материала рабочую часть зонда погружают в пробирку со стерильной транспортной средой. Погрузив рабочую часть тампона в транспортную среду, вращают зонд 10-15 секунд, вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки, и отжав избыток жидкости удаляют зонд и пробирку плотно закрывают.
Условия хранения материала	• при температуре $+18...+25^{\circ}\text{C}$ – в течение 6 часов; • при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ – в течение 1 недели; • при температуре $-68...-72^{\circ}\text{C}$ – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

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

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

Таблица 5

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Соскобы слизистой оболочки ротовой полости	слизь (муцин)	10 %
	раствор ксилонметазолина (в максимальной концентрации 0,002 % в образце)	0,1 %
	раствор мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце)	0,01 %

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Мазки/соскобы слизистых оболочек урогенитального тракта, моча	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
Мазки/соскобы прямой кишки	цельная кровь	10 %
	слизь	10 %
Секрет предстательной железы	холестерин	2 мг/мл
	глицин	0,01 г/мл
	тестостерон	10 нг/мл
Соскобное отделяемое конъюнктивы глаз	лейкоциты	1×10^6 клеток/мл
	сульфацетамид	1 %

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. Рекомендуемые 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. ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАБОРОМ

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

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

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-Са 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 микропробирки).

8.1.1.2. В каждую микропробирку с ПЦР-смесью-Са 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 К–, внести 10 мкл Отрицательного контрольного образца (ОКО), полученного в результате экстракции.

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

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

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-Са аккуратно перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием. Приготовить смесь MM-F для N реакций: смешать 10*N мкл ПЦР-смесь-Са 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

Количество проб	Объем, мкл											
	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	88	96
ПЦР-смесь-Са	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.

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

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-Са 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.

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

8.1.3.4. В микропробирку, маркированную K+, 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, °C	Измерение флуоресценции	Время	Количество циклов
1	94	–	3 мин (180 с)	1
2	94	–	10 с	5
	60	–	20 с	
3	94	–	10 с	45
	60	ROX / Orange/ Texas Red FAM/ Green	20 с	

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 CqВК по каналу детекции флуоресценции FAM определено и указано во вкладыше к набору.

Для специфической мишени ДНК *C. albicans* пороговое значение CqCa, 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+ ≤ CqПК по каналу ROX, ≤ CqВК по каналу FAM;

CqK– / ПЦР– > CqCa по каналу ROX или не определено, ≤ CqВК по каналу FAM.

Если для канала ROX определено CqK– / ПЦР– менее граничного значения, 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 *C. albicans* в исследуемом образце делается, исходя из наличия амплификаций в реакции по каждому каналу детекции флуоресценции. Анализуются все графики флуоресценции, имеющие S-образную форму.

8.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

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

8.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

Образец считается отрицательным, т.е. не содержащим ДНК *C. albicans*, если значения Cq по каналу ROX не определено или больше $CqCa$, 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 $Cq > CqCa$ 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 $Cq > CqPK$ или не определено.

При выявлении контаминации (программа определяет $CqK- / ПЦР- \leq CqCa$ 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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре $+2...+8^{\circ}C$.

9.2. Транспортирование изделий при температуре $+2...+8^{\circ}C$ должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

9.3. Допускается краткосрочное транспортирование наборов при температуре до $+25^{\circ}C$ не более 7 суток.

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

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

9.6. Компоненты набора «Интифика *Candida albicans*» должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8^{\circ}C$ в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

9.7. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8^{\circ}C$ в течение всего срока годности.

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



10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения набора – 12 месяцев от даты производства.

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

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800)222-55-70, электронная почта: support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812)677-87-79.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации



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

Примечание:

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

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-725-98539446-2023.

Совместимые с набором «Интифика *Candida albicans*» 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 (ФСР2009/05514 от 13.03.2019), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для мазков» по ТУ 9398-088-01897593-2009 (ФСР 2009/05515 от 10.04.2019)
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ» по ТУ 9398-036-0189793-2009 (ФСР 2007/00183 от 04.03.2019)	
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

21 (двадцать один) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



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 *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-01

Форма S

Серия № E004S

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь- <i>Ca</i>	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 <i>Ca</i>) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» июля 2023 г.

Срок годности набора до «27» июля 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 21.20.23-725-98539446-2023

РУ № _____

ОТК



Обирина М.Н.



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

В К Л А Д Ы Ш № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-01

Форма S

Серия № E004S

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 CqCa (канал ROX)	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 № E005S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-01

Форма 5

Серия № E005S

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Са	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 Са) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «10» августа 2023 г.

Срок годности набора до «10» 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 № E005S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-01

Форма S

Серия № E005S

Формирование № 1

Количество 50 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 CqCa (канал ROX)	35	35	35	35



Обирин М. Н.



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

П А С П О Р Т № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-02

Форма I

Серия № E004T

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Са	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 Са) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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 CqCa*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» июля 2023 г.

Срок годности набора до «27» июля 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-02

Форма T

Серия № E004T

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 CqCa (канал ROX)	35	35	35



Обирин 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 № E005T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-02

Форма I

Серия № E005T

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Са	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 Са) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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 CqCa*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «10» августа 2023 г.

Срок годности набора до «10» 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-02

Форма I

Серия № E005T

Формирование № 1

Количество 50 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 CqCa (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 № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-03

Форма F

Серия № E004F

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Са	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 Са) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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 CqCa*,	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	по каналу FAM менее CqBK*	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» июля 2023 г.

Срок годности набора до «27» июля 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-03

Форма F

Серия № E004F

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 CqCa (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 № E005F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-03

Форма F

Серия № E005F

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь- <i>Ca</i>	прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E005	Соответствует
ДНК-полимераза (<i>Taq</i>)	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 <i>Ca</i>) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq <i>Ca</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>Ca</i> *,	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
	по каналу FAM менее CqBK*	
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «10» августа 2023 г.

Срок годности набора до «10» 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-03

Форма F

Серия № E005F

Формирование № 1

Количество 50 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 CqCa (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 № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-04

Форма LS

Серия № E004LS

Формирование № 1

Количество 75 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Са	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 Са) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Ca)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Ca), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «27» июля 2023 г.

Срок годности набора до «27» июля 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-04

Форма LS

Серия № E004LS

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 CqBK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CqCa (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 № E005LS

«Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат.№ 477-04

Форма LS

Серия № E005LS

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Са	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 Са) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, 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-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM менее CqBK*	Соответствует
Контрольный отрицательный образец специфичности (КОС Са)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрируется более CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Стандартный образец нуклеиновых кислот №12 (СО-НК 12)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqCa*, по каналу FAM - менее CqBK*	Соответствует
Коэффициент вариации (КВ) (КОЧ Са), 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, CqCa и CqBK для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Дата изготовления набора «10» августа 2023 г.

Срок годности набора до «10» 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 21.20.23-725-98539446-2023

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 *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Candida albicans*», по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023»

Кат. № 477-04

Форма LS

Серия № E005LS

Формирование № 1

Количество 50 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 CqCa (канал ROX)	35	35	35	35



Обирина М.Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

24 (двадцать четыре) листа

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

