

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитриовский

«27» ноября 2024 г.

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«27» ноября 2024 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*****методом ПЦР в режиме реального времени****(*Toxoplasma gondii*)**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

RCF	-от англ. relative centrifugal force, относительное ускорение
ВК	- внутренний контроль
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКазы	- дезоксирибонуклеазы
К-	- отрицательный контрольный образец
К+	- положительный контрольный образец
ЛКО	- лабораторный контрольный образец
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНКазы	- рибонуклеазы

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1. Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2. Назначение:** набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологическом материале человека (кровь, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биоптат или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.
- 1.3. Функциональное назначение:** диагностика *in vitro*.
- 1.4. Показания к проведению исследования:** симптомы инфекционного или воспалительного заболевания, вызванного *Toxoplasma gondii*.
Противопоказаний к применению нет.
- 1.5. Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.
- 1.6. Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.
- 1.7. Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории: врач клинко-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник).
- 1.8.** Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1. Состав набора реагентов

REF R1- P031-S3/9, фасовка S, стрипы			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.		

REF R1-P031-23/9, фасовка S, пробирки			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

¹ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

REF R1-P031-UA/9, фасовка U			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноTaq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Вкладыш – 1 экз.
- Паспорт – 1 экз.

2.2. Количество анализируемых образцов

Набор реагентов в фасовке S рассчитан на проведение 96 определений (не более 24 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Набор реагентов в фасовке U рассчитан на проведение 96 определений при условии постановки не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

2.3. Принцип метода

Метод: Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с детекцией результатов в режиме реального времени; качественный анализ.

Принцип метода основан на использовании процесса амплификации ДНК с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР). Процесс амплификации заключается в серии повторяющихся циклов температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой.

¹ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта, который обеспечивается для фасовки S методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоёв, разделённых прослойкой из парафина. Смешение слоёв и превращение их в реакционную смесь происходит только после плавления парафина, что исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки. «Горячий» старт для фасовки U обеспечивается использованием полимеразы, активность которой блокирована антителами, активация фермента происходит только после предварительного прогрева реакционной смеси при 94°C. Это исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки.

В реакционную смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых несёт флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфичного продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции, который фиксируется детектирующим амплификатором.

Количество разрушенных зондов (а, следовательно, и уровень флуоресценции) увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов. Уровень флуоресценции измеряется на каждом цикле амплификации в режиме реального времени.

В состав смеси для амплификации включен внутренний контроль (ВК), который предназначен для контроля прохождения полимеразной цепной реакции.

В состав ДНК-зондов, использующихся для детекции продукта амплификации искомой ДНК, включена флуоресцентная метка Fam. В состав ДНК-зондов, использующихся для детекции продукта амплификации внутреннего контроля, входит флуоресцентный краситель Hex. В таблице 1 приведены каналы детекции продуктов амплификации.

Т а б л и ц а 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
<i>Toxoplasma gondii</i>	ВК	-	-	-

Исследование состоит из следующих этапов: выделение ДНК (пробоподготовка), ПЦР-амплификация ДНК с одновременной детекцией результатов с использованием набора реагентов *Toxoplasma gondii*.

2.4. Время проведения анализа (включая пробоподготовку): от 2 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

В образцах биологического материала человека, содержащих ДНК *Toxoplasma gondii*, программное обеспечение детектирующего амплификатора должно регистрировать положительный результат амплификации специфического продукта (фрагмента генома *Toxoplasma gondii*) по каналу детекции Fam/Green.

В образцах биологического материала, не содержащих ДНК *Toxoplasma gondii*, программное обеспечение детектирующего амплификатора должно регистрировать отрицательный результат амплификации специфического продукта (фрагмента генома *Toxoplasma gondii*) и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex/Yellow/Vic.

Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК следующих микроорганизмов: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Cytomegalovirus, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma parvum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*, а также ДНК человека в концентрации до $1,0 \times 10^8$ копий/мл образца.

3.2. Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых/недостовверных) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта (см.2.3, 9.3, 9.4).

К ингибиторам ПЦР отнесены следующие вещества: гемоглобин и лекарственные препараты, присутствующие в образце ДНК в результате неполного удаления в процессе выделения ДНК из образца биоматериала, а также изопропиловый спирт и метилацетат, присутствующие в образце ДНК в результате неполного удаления промывочных растворов в ходе пробоподготовки.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторных контрольных образцов и внутреннего контрольного образца составляют: гемоглобин – 0,35 мг/мл образца ДНК, изопропиловый спирт – 100 мкл/мл образца ДНК, метилацетат – 100 мкл/мл образца ДНК.

Для оценки возможной интерференции лекарственных препаратов были выбраны те, которые потенциально могут присутствовать в остаточных количествах в биологических образцах человека, взятых из соответствующих исследуемых биотопов (Мирамистин[®], хлоргексидин биглюконат).

Для всех исследуемых лекарственных препаратов было показано отсутствие их влияния в концентрации до 10% в образце биоматериала.

3.3. Предел обнаружения

5 копий ДНК *Toxoplasma gondii* на амплификационную пробирку.

Предел обнаружения установлен путем анализа серийных разведений лабораторного контрольного образца (ЛКО).

Предел обнаружения соответствует следующим значениям концентрации ДНК при использовании указанных наборов/комплектов реагентов для выделения ДНК и конечного объема элюции (разведения) выделенной ДНК:

Биоматериал	Наименование комплекта/набора для выделения ДНК	Объем полученного препарата, мкл	Предел обнаружения, копий/образец
Спинномозговая жидкость (при выделении из 500 мкл образца)	ПРОБА-НК	50	50
	ПРОБА-ГС	100	100
	ПРОБА-МЧ-РАПИД	100	100
	ПРОБА-РАПИД	500	500
Амниотическая жидкость (при выделении из 500 мкл образца)	ПРОБА-МЧ-РАПИД	100	100
Спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость (при выделении из 1,0 мл образца)	ПРОБА-ОПТИМА	400	400
Биоптаты/пунктаты	ПРОБА-НК	50	50
	ПРОБА-ГС	100	100
	ПРОБА-ОПТИМА	400	400
Цельная периферическая кровь (500 мкл ¹)	ПРОБА-ОПТИМА МАКС	100	100
Цельная периферическая кровь (100 мкл)	ПРОБА-МЧ-МАКС	50	50

3.4. Диагностические характеристики

Вид биоматериала	Диагностическая чувствительность		Диагностическая специфичность	
	Исследовано образцов	Значение (95 % ДИ)	Исследовано образцов	Значение (95 % ДИ)
Кровь	25	100 % (86,28 % – 100 %)	25	100 % (86,28 % – 100 %)
Биоптаты, пунктаты из очагов поражения органов и тканей	30	100 % (88,43 % – 100 %)	50	100 % (92,89 % – 100 %)
Спинномозговая жидкость	25	100 % (86,28 % – 100 %)	25	100 % (86,28 % – 100 %)
Амниотическая жидкость	25	100 % (86,28 % – 100 %)	25	100 % (86,28 % – 100 %)
Итого	105	100 % (96,55 % – 100 %)	125	100 % (97,09 % – 100 %)

3.5. Воспроизводимость и повторяемость

Воспроизводимость составляет 100 %

Повторяемость составляет 100 %.

¹ - при добавлении 100 мкл лизирующего раствора

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15190-2023, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Неизвестные образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинично-диагностической лаборатории.

Выделение ДНК следует проводить в боксах биологической безопасности II класса. Подготовку к ПЦР с использованием набора реагентов возможно проводить в ПЦР-боксах.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор (при необходимости).

Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 минут.

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

ВНИМАНИЕ! Утилизировать отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации, так как это может привести к контаминации продуктами ПЦР (МУ 1.3.2569-09).

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями санитарных правил и норм 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».

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасного компонента		Указание на риски
	Фасовка S	Фасовка U	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Нет опасных веществ	-	-
Раствор Taq-полимеразы	Нет опасных веществ	-	-
Минеральное масло	Нет опасных веществ	-	-
Смесь для амплификации	-	Нет опасных веществ	-
Полимераза ТехноTaq MAX	-	Нет опасных веществ	-
ПЦР-буфер	-	Нет опасных веществ	-
Положительный контрольный образец	Азид натрия менее 0,1%	Азид натрия менее 0,1%	Не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды

При работе с набором реагентов следует использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование, реагенты и расходные материалы:

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S		Фасовка U, дозирование	
	стрипы	пробирки	ручное	автоматизируемое
ПЦР-бокс	да	да	да	да
амплификатор с детекцией в режиме реального времени ¹	да	да	да	да ²
микроцентрифуга-вортекс	да	да	да	да
ротор для микроцентрифуги-вортекса для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да ³	нет	нет	нет
холодильник с морозильной камерой	да	да	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 0,2 мл	нет	да	да ⁴	нет
штатив «рабочее место» для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да ³	нет	нет	нет
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	да	да	да	да
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объём жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да	да	да
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 20 мкл	да	да	да	да
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 200 мкл, 1000 мкл	да	да	да	да
штатив для дозаторов	да	да	да	да
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз	да	да	да	да
пробирки амплификационные объёмом 0,2 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз или микропланшет ПЦР 96 лунок ⁵	нет	нет	да	нет
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да	да	да
транспортная среда (при необходимости), рекомендуется использовать Транспортную среду для биопроб СТОР-Ф, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640	да	да	да	да
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости)	да	да	да	да
Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012 в варианте исполнения 12M1 или 15M1,	нет	нет	нет	да

¹ - далее по тексту – детектирующий амплификатор; требуемые параметры детектирующих амплификаторов указаны ниже

² - только детектирующий амплификатор «ДТпрайм» (модификация ДТпрайм) *X*), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229

³ - не используется для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q

⁴ - только при использовании пробирок

⁵ - не используется для детектирующих амплификаторов «ДТлайт» и Rotor-Gene Q

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S		Фасовка U, дозирование	
	стрипы	проби рки	ручное	автомат изирова нное
ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982, далее по тексту - ДТстрим				
одноразовые наконечники с фильтром для дозирующего устройства ДТстрим в комплектации *M1, свободные от РНКаЗ и ДНКаЗ, объемом 200 мкл или рекомендованные для аналогичного используемого дозирующего устройства	нет	нет	нет	да
Устройство для запечатывания планшетов ДТпак, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия	нет	нет	да ¹	да
центрифуга с RCF (g) не ниже 100, с адаптером для микропланшетов	нет	нет	да ¹	да
полимерная термоплёнка для запечатывания микропланшетов	нет	нет	да ¹	да
микропланшет ПЦР 384 лунки	нет	нет	нет	да
набор/комплект реагентов для выделения НК из биологического материала², рекомендуются: - Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС по ТУ 9398-035-46482062-2009 в форме комплектации: комплект ПРОБА-НК, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08867; - Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в форме комплектации: ПРОБА-ГС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08696; - Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-МЧ по ТУ 9398-088-46482062-2016 в форме комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2017/5753; - Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА-РАПИД по ТУ 9398-015-46482062-2008, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2008/02939; - Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА³) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17496; - Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14391.				
Дополнительно для предобработки и выделения ДНК из биоптатов/пунктатов с использованием комплектов реагентов ПРОБА-НК и ПРОБА-ГС:				
бокс биологической безопасности II класса				
центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, с RCF(g) не ниже 12000				
термостат твердотельный, поддерживающий температуру 65 °C				
электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой для удаления надосадочных жидкостей				
одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаЗ и ДНКаЗ, для электрического лабораторного аспиратора				
холодильник с морозильной камерой				
микроцентрифуга-вортекс				
пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаЗ и ДНКаЗ				
штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл				
дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объемом, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл				

¹ - при использовании микропланшетов

² - возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК Toxoplasma gondii определяется видом биологического материала (7.1)

³ - для выделения ДНК из крови только в варианте исполнения ПРОБА-ОПТИМА МАКС

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S		Фасовка U, дозирование	
	стрипы	пробирки	ручное	автоматизированное
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 200 мкл, 1000 мкл				
штатив для дозаторов				
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные				
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов				
дезинфицирующий раствор				
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости)				
транспортная среда (при необходимости)				

Набор реагентов применяется с детектирующими амплификаторами планшетного и роторного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированными в установленном порядке в РФ и соответствующими следующим требованиям:

- обеспечивается работа с объемом реакционной смеси 35 мкл (фасовка S) или 18 мкл (фасовка U);
- обеспечивается работа с флуорофорами: Fam, Hex (Vic);
- подогреваемая крышка с температурой более 100 °С;
- скорость нагрева не менее 2 °С/с;
- скорость охлаждения не менее 1 °С/с;
- точность поддержания и однородность температуры не более $\pm 0,4$ °С.

Для работы с набором реагентов валидированы следующие детектирующие амплификаторы:

- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (модификация «ДТпрайм *М*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229, далее по тексту - «ДТпрайм»;
- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (модификация «ДТпрайм *Х*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 (только для набора реагентов в фасовке U для автоматизированного дозирования), далее по тексту - «ДТпрайм» в модификации «ДТпрайм *Х*»;
- Амплификатор детектирующий «ДТлайт» по ТУ 9443-003-96301278-2010 (модификация «ДТлайт *S*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10228 (только для набора реагентов в фасовке S; в фасовке U для ручного дозирования при использовании пробирок), далее по тексту - «ДТлайт»;
- Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, QIAGEN GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 (только для набора реагентов в

фасовке S, пробирки; в фасовке U для ручного дозирования при использовании пробирок), далее по тексту - Rotor-Gene Q;

- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 с модулем реакционным оптическим CFX96 (Optical Reaction Module CFX96), Био-Рад Лабораториз, Инк; США, РУ № ФСЗ 2008/03399, далее по тексту - CFX96;

- Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, «Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.», Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446, далее по тексту - Applied Biosystems QuantStudio 5.

По вопросам применения детектирующих амплификаторов, не указанных выше, требуется согласование с производителем набора реагентов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Материал для исследования

Для исследования используют кровь, спинномозговую жидкость, амниотическую жидкость, биоптаты или пунктаты из очагов поражения органов и тканей.

6.2. Общие требования

6.2.1. Исследование методом ПЦР относится к прямым методам лабораторного исследования, поэтому взятие биологического материала человека необходимо проводить из места локализации инфекционного процесса. Решение о необходимости исследовать ту или иную локализацию принимает лечащий врач на основании собранного анамнеза и клинической картины заболевания.

6.2.2. Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка.

При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал в новую пробирку.

Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

6.2.3. На этапе подготовки биоматериала используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

6.2.4. Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить биологический материал, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09 и СанПиН 3.3686-21.

6.3. Взятие материала на исследование

ВНИМАНИЕ! Перед выделением ДНК может потребоваться подготовка образцов биологического материала (6.5).

6.3.1. Периферическая кровь

Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

Ограничение метода¹: внутривенные инъекции гепарина, инфузии препаратов для парентерального питания – менее чем за 6 часов до исследования.

¹ - если это не противоречит требованиям к используемым наборам/комплектам реагентов для выделения НК

6.3.2. Спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость

Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

6.3.3. Биоптаты/пунктаты

Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК и ПРОБА-ГС:

Взятие материала проводится в одноразовые пробирки объемом 1,5 мл с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований.

6.4. Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Условия транспортирования и хранения образцов биологического материала определяются инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1) или используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

Допускается хранение образцов биологического материала при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 ч. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала. Допускается хранение замороженного материала при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение одного месяца (если это не противоречит требованиям к используемым наборам/комплектам реагентов для выделения НК или используемым для транспортирования и хранения образцов транспортным средам).

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

6.5. Подготовка биологического материала человека для выделения ДНК**6.5.1. Периферическая кровь, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость**

Подготовка биологического материала (при необходимости) проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

6.5.2. Биоптаты/пунктаты

Подготовка биологического материала (при необходимости) проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК и ПРОБА-ГС:

6.5.3.1. Встряхните пробирки с биоматериалом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.5.3.2. Удалите надосадочную жидкость.

Образец готов для выделения ДНК (7.2).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Выделение ДНК из биологического материала

Для выделения ДНК рекомендуется использовать наборы/комплекты реагентов, имеющие регистрационные удостоверения на медицинское изделие и предназначенные для соответствующих видов биоматериала с целью последующего исследования ДНК методом ПЦР, например, ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ МАКС (таблица 2).

Т а б л и ц а 2 – Наборы/комплекты реагентов, рекомендованные для выделения ДНК для дальнейшего исследования с использованием набора реагентов *Toxoplasma gondii*

Набор/комплект реагентов, РУ	Биоматериал	Минимальное количество элюата, мкл
Комплект реагентов ПРОБА-НК, РУ № ФСР 2010/08867	Спинномозговая жидкость, биоптаты, пунктаты	50
Комплект реагентов ПРОБА-ГС, РУ № ФСР 2010/08696	Спинномозговая жидкость, биоптаты, пунктаты	100
Набор реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД, РУ № РЗН 2017/5753	Спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость	100
Комплект реагентов ПРОБА-РАПИД, РУ № ФСР 2008/02939;	Спинномозговая жидкость	500
Набор реагентов ПРОБА-ОПТИМА, РУ № РЗН 2022/17496	Цельная периферическая кровь ¹	100
	Спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биоптаты/пунктаты	400
Набор реагентов ПРОБА-МЧ МАКС, РУ № РЗН 2021/14391	Цельная периферическая кровь	50

Выделение ДНК проводят в соответствии с инструкцией по применению используемого набора/комплекта реагентов.

ВНИМАНИЕ!

- Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо подготовить отрицательный контрольный образец и провести его через все этапы пробоподготовки. Для этого рекомендуется использовать физиологический раствор или отрицательный контрольный образец, входящий в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот в объеме, указанном в инструкции по применению соответствующего набора/комплекта реагентов.
- Выделение ДНК из биоптатов/пунктатов с использованием комплектов реагентов ПРОБА-НК и ПРОБА-ГС проводится **согласно данной инструкции (7.2)**.

¹ - только с использованием набора реагентов в варианте исполнения ПРОБА-ОПТИМА МАКС

7.2. Выделение ДНК из биоптатов/пунктатов с использованием комплектов реагентов ПРОБА-НК и ПРОБА-ГС

7.2.1. Общие требования

7.2.2.1. Используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз. Используемые наконечники меняйте при каждом удалении раствора из пробирки. При работе с аспиратором используйте наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз.

7.2.2.2. При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки. При касании стенки пробирки смените наконечник.

7.2.2.3. Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить раствор или из которой будете удалять надосадочную жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

7.2.2.4. Незвестные образцы и отрицательный контрольный образец (К-) необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.

7.2.2. Выделение ДНК из биоптатов/пунктатов с использованием комплекта реагентов ПРОБА-НК

ВНИМАНИЕ!

1. Перед началом работы необходимо:

- включить термостат для прогревания до 65 °С;
- достать из холодильника комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот и проконтролировать отсутствие осадка в лизирующем растворе. В случае выпадения осадка необходимо прогреть флакон с лизирующим раствором на термостате, предварительно прогревом до 65 °С, до полного растворения осадка. Затем следует перемешать раствор переворачиванием флакона вверх дном 5–10 раз, избегая пенообразования. Перед использованием охладите раствор до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С). Осадок также можно растворить при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение приблизительно 12 часов.

2. При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Следует использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes) или программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат твердотельный программируемый малогабаритный ТТ-1-«ДНК-Техн.», производства ООО «НПО ДНК-Технология»).

7.2.2.1. Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объёмом 1,5 мл для

- каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-).
- 7.2.2.2. Добавьте в пробирки с подготовленными образцами биоптатов/пунктатов (см.6.5.2) и в пробирку «К-» по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирок.
- 7.2.2.3. Внесите в пробирку, промаркированную «К-», 100 мкл отрицательного контрольного образца. Плотнo закройте пробирки, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 3–5 с.
- 7.2.2.4. Термостатируйте пробирки при 65 °С в течение 30 мин, центрифугируйте на микроцентрифуге-вортeксе в течение 3–5 с.
- 7.2.2.5. Перенесите в соответствующие промаркированные пробирки для неизвестных образцов надосадочную жидкость. Для пробирки «К-» переносить надосадочную жидкость не требуется.
- 7.2.2.6. Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл реагента для преципитации, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 3–5 с.
- 7.2.2.7. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 15 мин.
- 7.2.2.8. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
- 7.2.2.9. Добавьте к осадку по 500 мкл промывочного раствора №1, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и аккуратно переверните пробирки 3–5 раз.
- 7.2.2.10. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 5 мин.
- 7.2.2.11. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
- 7.2.2.12. Добавьте к осадку по 300 мкл промывочного раствора №2, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и аккуратно переверните пробирки 3–5 раз.
- 7.2.2.13. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 5 мин.
- 7.2.2.14. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
- 7.2.2.15. Откройте пробирки и высушите осадок при 65 °С в течение 5 мин.
- 7.2.2.16. Добавьте к осадку по 50 мкл буфера для растворения, закройте пробирки.
- 7.2.2.17. Осадите капли центрифугированием пробирок на микроцентрифуге-вортeксе в течение 1–3 с.
- 7.2.2.18. Термостатируйте пробирки при 65 °С в течение 10 мин. Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 3–5 с.
- 7.2.2.19. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 30 с.

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Препарат ДНК можно хранить при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С не более одного месяца или при температуре от минус 72 °С до минус 68 °С не более одного года.

Перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР после хранения необходимо разморозить препарат ДНК и отрицательный контрольный образец при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С, затем встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Для препарата ДНК допускается только однократное размораживание!

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

7.2.3. Выделение ДНК из биоптатов/пунктатов с использованием комплекта реагентов ПРОБА-ГС

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо включить термостат для прогрева до 50 °С.

- 7.2.3.1. Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объемом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и отрицательного контрольного образца (К-).
- 7.2.3.2. Добавьте в пробирки с подготовленными образцами биоптатов/пунктатов (см.6.5.2) и в пробирку «К-» по 150 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирок.
- 7.2.3.3. Внесите в пробирку, промаркированную «К-», 50 мкл стерильного физиологического раствора или транспортной среды. Плотно закройте пробирки, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.
- 7.2.3.4. Термостатируйте пробирки при 50 °С в течение 30 мин, центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.
- 7.2.3.5. Перенесите в соответствующие промаркированные пробирки для неизвестных образцов надосадочную жидкость. Для пробирки «К-» переносить надосадочную жидкость не требуется.
- 7.2.3.6. Тщательно ресуспендируйте сорбент на микроцентрифуге-вортексе. Перевернув пробирку вверх дном, убедитесь, что сорбент не залип на дно пробирки. При необходимости повторите перемешивание сорбента.
- 7.2.3.7. Добавьте во все пробирки (включая «К-») по 20 мкл предварительно ресуспендированного сорбента, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
- 7.2.3.8. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение одной минуты.
- 7.2.3.9. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным

наконечником из каждой пробирки).

7.2.3.10. Добавьте к осадку по 200 мкл промывочного раствора №1, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

7.2.3.11. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение одной минуты.

7.2.3.12. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

7.2.3.13. Добавьте к осадку по 200 мкл промывочного раствора №2, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

7.2.3.14. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение одной минуты.

7.2.3.15. Добавьте к осадку по 200 мкл промывочного раствора №3, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

7.2.3.16. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение одной минуты.

7.2.3.17. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

7.2.3.18. Откройте крышки пробирок и высушите осадок при 50 °С в течение 5 мин.

7.2.3.19. Добавьте к осадку по 100 мкл элюирующего раствора, не касаясь края пробирки, закройте пробирки и встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 5–10 с.

7.2.3.20. Термостатируйте пробирки при 50 °С в течение 5 мин.

7.2.3.21. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение одной минуты.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Полученный препарат ДНК можно хранить до 7 суток при температуре от 2 °С до 8 °С. Перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР необходимо повторить 7.2.3.20 - 7.2.3.21.

Если образец предполагается хранить более 7 суток, перенесите надосадочную жидкость в отдельную одноразовую пробирку.

Более 7 суток препарат ДНК следует хранить при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С.

Срок хранения препарата ДНК при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С - не более 6 месяцев.

В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР после хранения необходимо разморозить препарат ДНК и отрицательный контрольный образец при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С, затем встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Для препарата ДНК допускается только однократное размораживание!

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

7.3. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка S

ВНИМАНИЕ!

1. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
2. При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы» следует строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!
- 7.3.1. Промаркируйте по одной пробирке/стрипованной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого неизвестного образца, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).

ВНИМАНИЕ! Количество реагентов рассчитано не более чем на 24 постановки при условии переменного количества неизвестных образцов, 1 отрицательного контрольного образца и 1 положительного контрольного образца в каждой постановке.

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки для неизвестных образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общее количество пробирок – 6.

- 7.3.2. Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.3.3. Добавьте во все промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.

ВНИМАНИЕ! При использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q минеральное масло в пробирки не вносится!

- 7.3.4. Добавьте в каждую пробирку (при необходимости) по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Неплотно прикройте пробирки/стрипы крышками.

7.3.5. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед внесением в пробирки с реакционной смесью для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.
 2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с
 3. При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
 4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их, перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
- 7.3.6. Внесите в соответствующие промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 7.3.7. Внесите в пробирку, промаркированную «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см. 7.1).
- 7.3.8. Внесите в пробирку, промаркированную «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл

положительного контрольного образца.

7.3.9. Центрифугируйте все пробирки/стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с (при использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q центрифугирование не обязательно).

7.3.10. Установите все пробирки/стрипы в детектирующий амплификатор.

7.3.11. **Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:**

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительных контрольных образцов, отметьте расположение пробирок/стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 3.

7.3.12. **Для детектирующих амплификаторов Rotor-Gene Q, CFX96 и Applied Biosystems QuantStudio 5:**

Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 35 мкл, по программам амплификации, приведённым в таблицах 4, 5, 6 соответственно.

Таблица 3 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (фасовка S)

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
3	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ²	...	...	Хранение		Хранение
√- режим оптических измерений						

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении А) или предоставляется производителем набора реагентов.

² - допускается хранение при температуре 10 °C

Таблица 4 – Программа амплификации для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q (фасовка S, пробирки)

№ /Cycling	Температура, °C /Temperature	Время, с /Hold Time, s	Количество циклов /Cycle Repeats
Cycling	80 deg	60	1 time
	94 deg	90	
Cycling 2	94 deg	30	5 times
	57 deg √	15	
Cycling 3	94 deg	10	45 times
	57 deg √	15	

√- режим оптических измерений, установить измерение флуоресценции (Acquiring) по каналам детекции Green (Fam) и Yellow (Hex) при 57 °C.

Таблица 5 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96 (фасовки S, U)

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин: сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	0:15	50
4	64 √	0:20	

√- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Hex) при 64 °C

Таблица 6 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов Applied Biosystems QuantStudio 5 (фасовки S, U)

Стадия	№ шага	Температура, °C	Время мин: сек	Количество циклов (повторов)
Стадия удержания	1	80	01:00	1
	2	94	01:30	1
Стадия ПЦР	1	94	0:20	50
	2	64 √	0:20	

√- сбор данных для необходимых флуорофоров (Fam, Vic (Hex)) включен

7.4. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, ручное дозирование**ВНИМАНИЕ!**

1. Для амплификации следует использовать одноразовые амплификационные пробирки объемом 0,2 мл или микропланшеты ПЦР 96 лунок¹, герметизируемые термопленкой. Не рекомендуется использовать стрипованные пробирки в связи с опасностью постаmplификационной контаминации.
2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- 7.4.1. Промаркируйте необходимое количество одноразовых амплификационных пробирок объемом 0,2 мл или микропланшет ПЦР 96 лунок для неизвестных образцов, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).

Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки/зарезервировать 4 лунки микропланшета для неизвестных образцов, одну пробирку/лунку для «К-» и одну пробирку/лунку для «К+». Общее количество пробирок/лунок – 6.

- 7.4.2. Встряхните пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.4.3. Внесите во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета (включая «К-» и «К+») по 6,0 мкл смеси для амплификации.
- 7.4.4. Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТaq МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 7.4.5. Приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq МАХ. Для этого смешайте в отдельной одноразовой пробирке:

- 6,0 x (N+1) мкл ПЦР-буфера,
- 0,3 x (N+1) мкл полимеразы ТехноТaq МАХ,

где N – количество промаркированных пробирок/количество необходимых лунок микропланшета с учётом «К-» и «К+».

¹ - для детектирующих амплификаторов «ДТлайт» и Rotor-Gene Q микропланшеты 96 лунок не используются

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца, «К-», «К+». Промаркированных пробирок/необходимых лунок микропланшета – 6. Нужно приготовить смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ для 7 (6+1) пробирок/лунок, т.е. 42 мкл ПЦР-буфера + 2,1 мкл полимеразы ТехноТaq МАХ.

7.4.6. Встряхните пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ необходимо готовить непосредственно перед использованием.

7.4.7. Добавьте во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета со смесью для амплификации по 6,0 мкл смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ. Неплотно прикройте пробирки.

ВНИМАНИЕ! После добавления смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ в пробирки/лунки со смесью для амплификации необходимо в течение двух часов выполнить 7.4.8 - 7.4.14.

7.4.8. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед внесением в пробирки/лунки с реакционной смесью для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с
3. При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС необходимо не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая

выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их, перед внесением следующего. Закрывайте пробирки плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

7.4.9. Внесите в соответствующие промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета по 6,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки/лунки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.

7.4.10. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К-», 6,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см.7.1).

7.4.11. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К+», 6,0 мкл положительного контрольного образца.

7.4.12. В случае использования микропланшетов ПЦР 96 лунок:

7.4.12.1 Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак.

7.4.12.2 Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термоплёнкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.

7.4.12.3 Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.

7.4.13. В случае использования пробирок:

Центрифугируйте все пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с (при использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q центрифугирование не обязательно).

7.4.14. Установите все пробирки/микропланшет ПЦР в детектирующий амплификатор и проведите ПЦР (7.4.15, 7.4.16).

7.4.15. Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляется производителем набора реагентов.

положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 7.

7.4.16. Для детектирующих амплификаторов CFX96, Applied Biosystems QuantStudio 5 и Rotor-Gene Q:

Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 18 мкл, по программам амплификации, приведённым в таблицах 5, 6, 8 соответственно.

Таблица 7 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (фасовка U)

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	5	15		Цикл
	94	0	5			
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
5	94	0	5	1		Цикл
6	25 ¹	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

Таблица 8 - Программа амплификации для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q (фасовка U)

№ /Cycling	Температура, °C /Temperature	Время, с /Hold Time, s	Количество циклов /Cycle Repeats
Cycling	80 deg	60	1 time
	94 deg	300	
Cycling 2	94 deg	30	5 times
	57 deg √	15	
Cycling 3	94 deg	10	45 times
	57 deg √	15	

√ - режим оптических измерений, установить измерение флуоресценции (Acquiring) по каналам детекции Green (Fam) и Yellow (Hex) при 57 °C

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C

7.5. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, с использованием дозирующего устройства ДТстрим (только для детектирующего амплификатора «ДТпрайм» в модификации «ДТпрайм *Х*»)

ВНИМАНИЕ!

1. Для амплификации следует использовать микропланшеты ПЦР 384 лунки, герметизируемые термоплёнкой.
2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!

Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

- 7.5.1. Встряхните пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.5.2. Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТaq МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 7.5.3. Следуя указаниям ПО дозирующего устройства ДТстрим, приготовьте в отдельной одноразовой пробирке смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq МАХ.
- 7.5.4. Встряхните пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.5.5. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед проведением дозирования для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом

- на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с
3. При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.5.6. Установите пробирки со смесью для амплификации, со смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ, с препаратами ДНК, отрицательным контрольным образцом и положительным контрольным образцом, а также микропланшет для ПЦР на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.
- 7.5.7. Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТстрим.
- 7.5.8. Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термоплёнкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.
- 7.5.9. Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
- 7.5.10. Установите микропланшет ПЦР в блок детектирующего амплификатора.
- 7.5.11. Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 7.

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляется производителем набора реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

Регистрация сигнала флуоресценции проводится детектирующим амплификатором автоматически во время амплификации.

9. УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 9.1. Учёт результатов амплификации осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого с детектирующим амплификатором.
- 9.2. При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit».
- 9.3. Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 9. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Таблица 9 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции		Интерпретация результата
Fam/Green (искомая ДНК), Cp/Cq/Ct	Hex/Yellow/Vic (внутренний контроль), Cp/Cq/Ct	
Неизвестные образцы		
Указан	Не учитывается	Обнаружена ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>
Не указан	Указан	Не обнаружена ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>
Не указан	Не указан	Недостовверный результат
Отрицательный контрольный образец		
Не указан	Указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец		
Указан	Не учитывается	Положительный результат Результаты постановки валидны

- 9.4. Недостоверный результат может быть связан с присутствием ингибиторов в препарате ДНК, полученном из биологического материала; неверным выполнением протокола анализа; несоблюдением температурного режима амплификации и др. В этом случае требуется повторное проведение ПЦР с имеющимся препаратом ДНК, либо повторное выделение ДНК и постановка ПЦР для этого образца, либо повторное взятие биологического материала у пациента (выполняется последовательно).
- 9.5. При получении положительного результата для отрицательного контрольного

образца результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для выявления и устранения возможной контаминации.

- 9.6.** При получении отрицательного результата для положительного контрольного образца результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1. Транспортирование

10.1.1. Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

10.1.2. Фасовка S

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2°C до 25°C не более 5 суток.

10.1.3. Фасовка U

10.1.3.1. Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 25 °C не более 5 суток.

10.1.3.2. Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25°C не более 5 суток.

10.1.4. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.2. Хранение

10.2.1. Фасовка S

Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в защищённом от света месте.

10.2.2. Фасовка U

10.2.2.1 Все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации следует хранить в защищённом от света месте.

10.2.2.2 Полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22°C до минус 18°C в течение всего срока годности набора реагентов.

10.2.3. Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10.3. Указания по эксплуатации

10.3.1. Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

10.3.2. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

10.3.3. После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:

- все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов;

- смесь для амплификации и смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора реагентов;

- полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22°С до минус 18°С в течение всего срока годности набора реагентов.

10.3.4. Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 11.1.** При использовании набора реагентов в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.
- 11.2.** Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 12.1.** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 12.2.** Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

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 in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым документом).

16. АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС» (ООО «ДНК-Технология ТС»), Россия.

Адрес производителя: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4

Место производства:

- ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.
- ООО «НПО ДНК-Технология», 142281, Россия, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

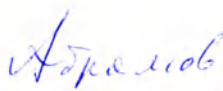
8(800) 200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Заместитель генерального директора по науке ООО «ДНК-Технология ТС»,
к.б.н.


Д.Д. Абрамов
« 27 » ноября 2024 г.

Приложение А

**Параметры теста, которые необходимо внести в программное обеспечение
детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»
при использовании набора реагентов Toxoplasma gondii
в фасовке S**

- 1) Количество пробирок в тесте – 1;
- 2) Объём реакционной смеси – 35 мкл;
- 3) В окне «Программа амплификации» ввести следующие параметры:

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
3	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ¹	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

- 4) Внести следующие параметры каналов детекции:

Fam	Hex	Rox	Cy 5	Cy 5.5
<i>Toxoplasma gondii</i>	БК	-	-	-

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C

Приложение Б

**Параметры теста, которые необходимо внести в программное обеспечение
детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»
при использовании набора реагентов Toxoplasma gondii
в фасовке U**

- 1) Количество пробирок в тесте – 1;
- 2) Объём реакционной смеси – 18 мкл;
- 3) В окне «Программа амплификации» ввести следующие параметры:

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	5	15		Цикл
	94	0	5			
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
5	94	0	5	1		Цикл
6	25 ¹	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

- 4) Внести следующие параметры каналов детекции:

Fam	Hex	Rox	Cy 5	Cy 5.5
<i>Toxoplasma gondii</i>	BK	-	-	-

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 41

(сорок один) листа (ов)

специалист по регистрации
Сафронова ИЮ. [Signature]

Таблица 6 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции		Интерпретация результата
Fam/Green (искомая ДНК), Cp/Cq/Ct	Hex/Yellow/Vic (внутренний контроль), Cp/Cq/Ct	
Неизвестные образцы		
Указан	Не учитывается	Обнаружена ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>
Не указан	Указан	Не обнаружена ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>
Не указан	Не указан	Недоверенный результат
Отрицательный контрольный образец		
Не указан	Указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец		
Указан	Не учитывается	Положительный результат Результаты постановки валидны

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в защищенном от света месте.

Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		



Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ 202_г.



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов *Toxoplasma gondii* в фасовке S. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

REF R1-P031-23/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P031-S3/9 (Фасовка S, стрипы¹)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологическом материале человека (кровь, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биопат или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК²:

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения НК ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС (ООО «ДНК-Технология ТС»).

Специализированное оборудование:

Детектирующие амплификаторы планшетного и роторного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например, «ДТпрайм»³ и «ДТлайт»⁴ (ООО «НПО ДНК-Технология»), Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH), CFX96 (Био-Рад Лабораториз, Инк), Applied Biosystems QuantStudio 5 («Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.»).

Время проведения анализа (включая пробоподготовку):

от 2 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов:

96 определений (не более 24 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ⁵	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов ⁶	12 шт.		

Таблица 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
<i>Toxoplasma gondii</i>	BK	-	-	-

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

¹ - не используется для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q

² - возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала

³ - модификация *M*

⁴ - модификация *S*

⁵ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

⁶ - входит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы

Проведение анализа

1. Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции (ПЦР)
 1. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
 2. При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы» следует строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!
- 1.1. Проникнуть по одной пробирке/стриповой пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого неизвестного образца, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).

ВАЖНО! Количество реагентов рассчитано не более чем на 24 постановки при условии переменного количества неизвестных образцов, 1 отрицательного контрольного образца и 1 положительного контрольного образца в каждой постановке.

Пример:
Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно проникнуть 4 пробирки для неизвестных образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общее количество пробирок – 6.
- 1.2. Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
- 1.3. Добавьте во все проникнутые пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы.

Важно! При использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q минеральное масло в пробирки не вносится!
- 1.4. Добавьте в каждую пробирку (при необходимости) по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Плотно прикройте пробирки/стрипы крышками.
- 1.5. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.

Важно!

 1. Перед внесением в пробирки с реакционной смесью для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведенные в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения ДНК.
 2. При использовании для выделения ДНК комплексов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надсадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
 3. При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в нагретый штатив. В случае если после выделения надсадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
 4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образца перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
- 1.6. Внесите в соответствующие проникнутые пробирки, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки, проникнутые «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 1.7. Внесите в пробирку, проникнутую «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК.
- 1.8. Внесите в пробирку, проникнутую «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.
- 1.9. Центрифугируйте все пробирки/стрипы на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с (при использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q центрифугирование не обязательно).
- 1.10. Установите все пробирки/стрипы в детектирующий амплификатор и проведите ПЦР.

Для детектирующих амплификаторов серии DT:

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительных контрольных образцов, отметьте расположение пробирок/стрипов на матрице тарноблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведенная в таблице 2.
- 1.12. Для детектирующих амплификаторов Rotor-Gene Q, CFX96 и Applied Biosystems QuantStudio 5:

Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 35 мкл, по программным амплификациям, приведенным в таблицах 3, 4, 5 соответственно.

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии DT создается путем ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении А инструкции по применению) или предоставляется производителем набора реагентов.

Таблица 2 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТрайм», «ДТлайт»

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5	✓	Цикл
	64	0	15			
3	94	0	10	45	✓	Цикл
	64	0	15			
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ¹	-	-	Хранение		Хранение

✓ - режим оптических измерений

Таблица 3 - Программа амплификации для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q

№ /Cycling	Температура, °C /Temperature	Время, с /Hold Time, s	Количество циклов /Cycle Repeats
Cycling	80 deg	60	1 time
	94 deg	30	
Cycling 2	57 deg ✓	15	5 times
	94 deg	10	
Cycling 3	57 deg ✓	15	45 times
	94 deg	10	

✓ - режим оптических измерений, установить измерения флуоресценции (Acquiring) по каналам детекции Green (Fam) и Yellow (Hex) при 57 °C

Таблица 4 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин:сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	0:15	50
4	64 ✓	0:20	

✓ - режим оптических измерений (Plate Read), установить измерения флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Hex) при 64 °C

Таблица 5 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов Applied Biosystems QuantStudio 5

Стадия	№ шага	Температура, °C	Время мин:сек	Количество циклов (повторов)
Стадия удерживания	1	80	01:00	1
	2	94	01:30	1
Стадия ПЦР	1	94	0:20	50
	2	64 ✓	0:20	

✓ - сбор данных для необходимых флуорофоров (Fam, Vtc (Hex)) включен

2. Регистрация и учет результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit».

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 6. Результаты постановки валиды, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C

- 2.1 Встряхните пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
- 2.2 Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТaq MAX на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
- 2.3 Следуя указаниям ПО дозирующего устройства ДТстрим, приготовьте в отдельной одноразовой пробирке смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq MAX.
- 2.4 Встряхните пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq MAX на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
- 2.5 Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.

- ВНИМАНИЕ!**
- Перед проведением дозирования для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.
 - При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
 - При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вortexе в течение 1-3 с.
- 2.6 Установите пробирки со смесью для амплификации, со смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq MAX, с препаратами ДНК, отрицательным контрольным образцом и положительным контрольным образцом, а также микропланшет ПЦР на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.
- 2.7 Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТстрим.
- 2.8 Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термопленкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.
- 2.9 Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
- 2.10 Установите микропланшет ПЦР в блок детектирующего амплификатора.
- 2.11 Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 2.
- 3 **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводятся автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.
- При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 (Bio-Rad) следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit».
- Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 6. Результаты постановок валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

таблица 6 – Интерпретация результатов ПЦР		
Канал детекции		Интерпретация результата
Fam/Green (искомая ДНК), Cp/Cq/Ct	Hex/Yellow/Vic (внутренний контроль), Cp/Cq/Ct	
Неизвестные образцы		
Указан	Не учитывается	Обнаружена ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>
Не указан	Указан	Не обнаружена ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>
Не указан	Не указан	Недоверенный результат
Отрицательный контрольный образец		
Не указан	Указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец		
Указан	Не учитывается	Положительный результат Результаты постановки валидны

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.
Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru www.dna-technology.ru

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б инструкции по применению) или предоставляется производителем набора реагентов.



Регистрационное удостоверение
№ от _____ 202_г.



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов *Toxoplasma gondii* в фасовке U. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

REF R1-P031-UA/9 (Фасовка U)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологическом материале человека (кровь, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биоптат или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК¹:

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения НК ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ МАКС (ООО «ДНК-Технология ТС»).

Время проведения анализа (включая пробоподготовку):

от 2 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов:

96 определений при условии постановки не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноТaq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец ²	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Т а б л и ц а 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
<i>Toxoplasma gondii</i>	ВК	-	-	-

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq MAX в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

Смесь для амплификации следует хранить в защищённом от света месте. Полимеразу ТехноТaq MAX следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

¹ - возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала

² - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «K+»

Проведение анализа

1. Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции, ручное деиннование
- 1.1. Для амплификации следует использовать одноразовые амплификационные пробирки объемом 0,2 мл или микропланшеты ПЦР 96 лунок, герметизируемые термопленкой. Не рекомендуется использовать стриповые пробирки в связи с опасностью постановки функциональной контаминации.
- 1.2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации.
- 1.3. Промаркируйте необходимое количество одноразовых амплификационных пробирок объемом 0,2 мл или микропланшеты ПЦР 96 лунок для неизвестных образцов, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).
- 1.4. Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).
- 1.5. Пример: Необходимо промаркировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки/зарезервировать 4 лунки микропланшета для неизвестных образцов, одну пробирку/лунку для «К-» и одну пробирку/лунку для «К+». Общее количество пробирок/лунок - 6.
- 1.6. Вставьте пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
- 1.7. Внесите во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета (включая «К-» и «К+») по 6,0 нкл смеси для амплификации.
- 1.8. Вставьте пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой TaqMan MAX на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
- 1.9. Внимание! Полимеразу TaqMan MAX необходимо доставить на морозильной камере непосредственно перед использованием.
- 1.10. Приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой TaqMan MAX. Для этого смешайте в отдельной одноразовой пробирке:
 - 6,0 x (N+1) нкл ПЦР-буфера,
 - 0,3 x (N+1) нкл полимеразы TaqMan MAX,
 где N - количество промаркированных пробирок/количество необходимых лунок микропланшета с учетом «К-», «К+».
- 1.11. Пример: Необходимо промаркировать 4 неизвестных образца, «К-», «К+». Промаркированных пробирок/необходимых лунок микропланшета - 6.
- 1.12. Нужно приготовить смесь ПЦР-буфера и полимеразы TaqMan MAX для 7 (6+1) пробирок/лунок, т.е. 42 нкл ПЦР-буфера + 2,1 нкл полимеразы TaqMan MAX.
- 1.13. Вставьте пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы TaqMan MAX на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
- 1.14. Внимание! Смесь ПЦР-буфера и полимеразы TaqMan MAX необходимо готовить непосредственно перед использованием.
- 1.15. Добавьте в пробирку/лунку со смесью для амплификации по 6,0 нкл смеси ПЦР-буфера и полимеразы TaqMan MAX. Неплотно прикройте пробирку.
- 1.16. Внимание! После добавления смеси ПЦР-буфера и полимеразы TaqMan MAX в пробирку/лунку со смесью для амплификации необходимо в течение двух часов выполнить 1.8 - 1.14.
- 1.17. Вставьте пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
- 1.18. Внимание!
 1. Перед внесением в пробирку/лунку с реакционной смесью для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведенные в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения ДНК.
 2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) вставьте пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
 3. При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МН-РАПИД, ПРОБА-МН-МАКС необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с, затем поместить пробирку с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
 4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. Закрывайте пробирки плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить исключительно с фильтром.
- 1.19. Внесите в соответствующие промаркированные пробирки/лунки микропланшета по 6,0 нкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирку/лунку, промаркированную «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 1.20. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К-», 6,0 нкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК.
- 1.21. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К+», 6,0 нкл положительного контрольного образца.
- 1.22. В случае использования микропланшета ПЦР 96 лунок:
 - 1.12.1. Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТтак.
 - 1.12.2. Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термопленкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТтак.
 - 1.12.3. Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
 - 1.13. В случае использования пробирок: Центрифугируйте все пробирки на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с (при использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q центрифугирование не обязательно)

1 - для детектирующих амплификаторов «ДТлайт» и Rotor-Gene Q микропланшеты 96 лунок не используются

1.14. Установите все пробирки/микропланшет ПЦР в детектирующий амплификатор и проведите ПЦР (1.15, 1.16).

- 1.15. Для детектирующих амплификаторов серии ДТ: Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом запуске ПЦР загрузите соответствующий тест*. Далее и при последующих запусках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отнесите расположение образцов на матрице тарнобыла в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведенная в таблице 2.
- 1.16. Для детектирующих амплификаторов Rotor-Gene Q, CFX96 и Applied Biosystems QuantStudio 5: Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 18 нкл, по программным амплификациям, приведенным в таблице 3, 4, 5 соответственно.

Таблица 2 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТлайт», «ДТлайт»

№ блока	Температура, °C	min	s	Число циклов	Режим оптического измерения	Тип блока
1	94	0	5	15		Цикл
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5	✓	Цикл
4	94	0	10	45	✓	Цикл
5	94	0	5	1		Цикл
6	25			Хранение		Хранение

Таблица 3 - Программа амплификации для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q

№ /Cycling	Температура, °C	Время, с / Hold Time, s	Количество циклов / Cycle Repeats
Cycling	80 deg	60	1 time
	94 deg	300	
Cycling 2	94 deg	30	5 times
	57 deg V	15	
Cycling 3	94 deg	10	45 times
	57 deg V	15	

V - режим оптического измерения, установить направление флуоресценции (Acquiring) по каналу детекции Green (Fam) и Yellow (Hex) при 57 °C.

Таблица 4 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96

№ блока (Step)	Температура, °C	Время min: сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	0:15	50
4	64 V	0:20	

V - режим оптического измерения (Plate Read), установить направление флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Hex) при 64 °C.

Таблица 5 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов Applied Biosystems QuantStudio 5

Стадия	№ шага	Температура, °C	Время min: сек	Количество циклов (повторов)
Стадия	1	80	01:00	1
Удержания	2	94	01:30	1
Удержания	1	94	0:20	50
Удержания	2	64 V	0:20	

V - сбор данных для необходимых флуорофоров (Fam, Vc (Hex)) включен

2. Подготовка и проведение ПЦР с использованием детектирующего устройства ДТстудии (только для детектирующего амплификатора «ДТлайт» в модификации «ДТлайт *X*»)
- Внимание!
 1. Для амплификации следует использовать микропланшеты ПЦР 384 лунок, герметизируемые термопленкой.
 2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

* - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создается путем ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении 5 инструкции по применению) или предоставляется производителем набора реагентов.

2 - допускается хранение при температуре 10 °C

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годеи до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	-	12 шт.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25°С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024



Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2°C до 25°C не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)

Фасовка U

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq МАХ	XXX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 22 °С до минус 18 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fap	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fap	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fap и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Ncx	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

(3) листа (ов)

специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.



Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	-	12 шт.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	Соответствует

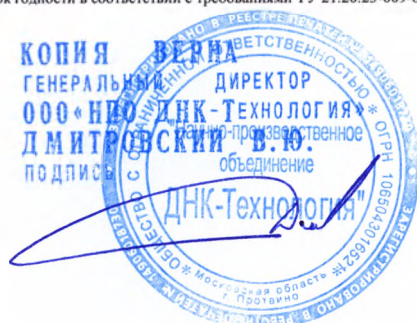
Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25°С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024



Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичного продукта по каналу детекции Fap	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичного продукта по каналу детекции Fap	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичного продукта по каналу детекции Fap и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладагентами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладагентами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2°С до 25°С не более 5 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)

Фасовка U

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	XXX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 22 °С до минус 18 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфического продукта по каналу детекции Fam и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимераза ТехноТaq MAX, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.
Допускается транспортирование полимераза ТехноТaq MAX в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

скреплено печатью _____

(три) листа (ов)

специалист по регистрации

Сафронова И.Ю.

Научно-производственное
объединение

ДНК-Технология"

1066106/106016022 № _____

Противно _____

Внесено в реестр нечуждым