

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«18» 06.2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК

вируса гепатита В (HBV)

в клиническом материале методом ПЦР

с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК В-q»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК В-q» предназначен для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) из плазмы крови (с ЭДТА) человека, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Функциональное назначение набора реагентов «ГепАЭК В-q» - определение вирусной нагрузки для диагностики инфекции, вызванной вирусом гепатита В.

Полученные результаты анализа предоставляют данные о наличии/отсутствии ДНК вируса гепатита В и его концентрации (вирусной нагрузке) в пробах клинического материала.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Набор реагентов «ГепАЭК В-q» предназначен для однократного использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные потребители изделия

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Для работы с набором реагентов допускаются сотрудники лаборатории, имеющие среднее или высшее образование (медицинское, биологическое, ветеринарное), прошедшие подготовку на лицензированных курсах по работе с микроорганизмами II группы патогенности и курсах повышения квалификации по молекулярно-биологической диагностике.

Показания к применению изделия

Применение набора реагентов «ГепАЭК В-q» показано при необходимости определения концентрации ДНК вируса гепатита В (вирусной нагрузки):

- при качественном обнаружении ДНК вируса гепатита В;
- при остром и хроническом вирусном гепатите В;
- при микст-гепатитах;
- до и во время противовирусной терапии;

- для прогнозирования течения вирусного гепатита В;
- для подтверждения хронической формы вирусного гепатита В;
- для выявления носителей вирусного гепатита В и мониторинга активности размножения вируса;
- для оценки эффективности противовирусной терапии гепатита В и принятия решения о дальнейшей тактике лечения.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены, за исключением

- Истекший срок годности набора реагентов
- Нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции
- Ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов

Другие противопоказания отсутствуют.

Набор реагентов следует использовать в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Вирусный гепатит В (ВГВ) – инфекционное заболевание печени, вызванное ДНК содержащим вирусом гепатита В. Среди всех причин развития острого гепатита и хронической вирусной инфекции вирус гепатита В считается одной из самых распространенных в мире.

Действительное количество инфицированных неизвестно, так как у многих людей инфекция протекает без специфических симптомов и за медицинской помощью они не обращаются. Нередко вирус обнаруживают при проведении профилактических лабораторных исследований. По приблизительным подсчетам, в мире около 350 миллионов человек поражено вирусом гепатита В и ежегодно от его последствий умирает 620 тысяч. В России количество носителей ВГВ превышает 5 миллионов человек.

Источник инфекции – больной ВГВ или бессимптомный вирусоноситель. ВГВ передается с кровью и другими биологическими жидкостями. Заразиться можно при незащищенном половом контакте, использовании нестерильных шприцев, переливании крови и пересадке донорских органов, ребенка может заразить мать во время или после родов (через трещины в сосках). В группу риска входят: медицинские работники, у которых возможен контакт с кровью пациента, пациенты, получающие гемодиализ, инъекционные наркоманы, люди, ведущие беспорядочную половую жизнь, дети, рождённые от матерей с ВГВ.

Инкубационный период заболевания – от 4 недель до 6 месяцев. Вирусный гепатит В может протекать как в виде легких форм, длящихся несколько недель, так и в виде многолетней хронической инфекции. Основные признаки гепатита: желтушность кожных покровов, лихорадка, тошнота, утомляемость, в лабораторных анализах – нарушения функции печени и специфические антигены вируса гепатита В. Острое заболевание может быстро приводить к летальному исходу, переходить в хроническую инфекцию или заканчиваться полным выздоровлением. Считается, что после перенесенного ВГВ формируется стойкий иммунитет. Хронический вирусный гепатит В связан с развитием цирроза и рака печени.

Для подтверждения наличия инфекции и уточнения периода заболевания используют определение антигенов вируса, антител к ним и выявление ДНК вируса методом ПЦР. Полимеразная цепная реакция отличается высокой чувствительностью и специфичностью. Методом ПЦР можно определить ДНК вируса качественно или количественно. Благодаря качественному методу подтверждается присутствие вируса гепатита В в организме и его активное размножение. Количественное определение

вирусной нагрузки позволяет оценить интенсивность развития болезни, эффективность проводимой терапии или развитие устойчивости к противовирусным препаратам.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «ГепазК В-г» выпускается в 1 варианте комплектации и двух формах (Форма 1 без планшета и пленки, Форма 2 с планшетом для ПЦР и пленкой для ПЦР-планшета).

Состав набора реагентов «ГепазК В-г»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Количество Форма 1	Количество Форма 2
Смесь 1 В-г	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,1 мл)	1 пробирка (1,1 мл)
Смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,1 мл)	1 пробирка (1,1 мл)
Положительный контрольный образец (ПКО)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Положительный контрольный образец (ПКО2)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Внутренний контрольный образец (ВКО)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета	Клейкая плёнка для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечания:

- 1) В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
- 2) В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В медицинском изделии присутствуют материалы животного происхождения, данные компоненты не представляют опасности для пользователя при следовании настоящей инструкции по применению.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждый комплект набора реагентов «ГепазК В-г» рассчитан на проведение исследований 96 образцов, включая контрольные.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода основан на экстракции ДНК из плазмы крови человека совместно с ВКО, проведении амплификации ДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» (формат FRT), заключающейся в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Таq-полимеразой. В реакционную смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфичного продукта амплификации ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции. Количество разрушенных зондов (следовательно, и уровень флуоресценции) увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов и измеряется на каждом цикле амплификации.

По каналу, соответствующему флуорофору FAM/Green, детектируется продукт амплификации ВКО, который позволяет контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца. По каналу, соответствующему флуорофору HEX/VIC/Yellow, детектируется продукт амплификации ДНК ВГВ. Положительные контрольные образцы ПК0 и ПК02 детектируются по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green (ВКО) и HEX/VIC/Yellow (ВГВ).

Детекция результатов ПЦР осуществляется без извлечения продуктов реакции из пробирок, что позволяет свести к минимуму риск контаминации продуктами ПЦР. Дополнительным преимуществом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией является возможность автоматизировать интерпретацию результатов анализа, снизить субъективизм в интерпретации результатов.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследований служит ДНК вируса гепатита В (ВГВ), выделенная из плазмы крови человека (с ЭДТА). Объем плазмы крови (с ЭДТА) человека для экстракции НК составляет 100-1000 мкл. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенной из плазмы крови человека, в количестве 15 мкл.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II-IV группы патогенности.

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II-IV группы патогенности в специальном контейнере с охлаждающими элементами.

Отбор проб, упаковку и транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Взятие крови следует производить натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8-1,1 мм) в специальную вакуумную систему типа «Vacuette®» (сиреневые крышки – 6 % ЭДТА).

Взятие, хранение и транспортировка биоматериала плазма периферической крови человека

Взятие периферической крови человека проводится в пробирку с ЭДТА

(фиолетовая крышка). Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтom. В течение 6 ч с момента взятия крови следует отобрать плазму и перенести её в новую пробирку. Для отделения плазмы пробирку с кровью центрифугируют 20 мин при 800-1600 g. Хранить плазму можно не более 3 сут при температуре от 2 до 8 °С или не более года при температуре -20 °С. Допускается только однократное замораживание-оттаивание плазмы крови человека. Замораживание образцов цельной крови недопустимо.

Сразу после взятия пробы пробирки маркируют, указывая фамилию и инициалы больного, возраст, день болезни, вид материала и дату его взятия.

После завершения сбора образцов от больного (больных) все инструменты и подсобные материалы, а также использованные средства индивидуальной защиты (перчатки, халат и пр.) дезинфицируют согласно требованиям СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Внимание! Следует рассматривать пробы клинического материала, как потенциально инфекционно-опасные.

Внимание! Пробы клинического материала, в отношении которого были выявлены нарушения требований данного раздела инструкции, считаются непригодными для исследования.

Согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» условия хранения и транспортирования образцов плазмы:

- при температуре от 2 до 8 °С - в течение 5 сут.;
- при температуре -20 °С - в течение года;
- при температуре -70 °С - длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала, поэтому образцы плазмы для длительного хранения желательно разлить небольшими (0,1—0,2 мл) порциями в отдельные стерильные пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.

Пробы клинического материала, хранившиеся в холодильнике/морозильнике, перед анализом прогреть до температуры (20 – 28) °С и аккуратно перемешать.

Избегать повторных циклов замораживания/оттаивания проб клинического материала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность

Была установлена путем тестирования биологического материала, в котором предварительно не была выявлена ДНК ВГВ, а затем был добавлен стандартный контрольный образец чувствительности (КОЧ) («КОЧ В (HBV) ГепатЭК-q»). Набор реагентов выявляет ДНК вируса гепатита В в концентрации не менее 250 копий/мл плазмы (~50 МЕ/мл) при выделении из 100 мкл плазмы и элюции объемом 50 мкл, для других объемов значение чувствительности изменяется пропорционально. Так, при выделении из 1000 мкл плазмы и элюции объемом 50 мкл аналитическая чувствительность — не менее 25 копий/мл плазмы (~5,0 МЕ/мл).

Минимальная выявляемая концентрация – 5 МЕ/мл при исследовании 1000 мкл образца.

Количественное определение ДНК вируса гепатита В (HBV)

2. Аналитическая специфичность

2.1. Кросс-реактивность

Оценка перекрёстной реактивности набора реагентов проведена посредством добавления в реакцию геномной РНК/ДНК следующих микроорганизмов и вирусов: вирус гепатита А, вирус гепатита D, вирус гепатита С, вирус иммунодефицита человека, цитомегаловирус, вирус Эпштейна-Барр, вирус простого герпеса типы 1, 2, вирус ветряной оспы, вирус герпеса человека типы 6, 8, Homo sapiens.

Перекрестные реакции для указанных микроорганизмов и вирусов зарегистрированы не были.

2.2. Влияние интерферирующих веществ

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия биологического материала.

При подозрении на наличие в образце большого количества ингибиторов ПЦР рекомендуется выбирать методы выделения ДНК, позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца, не рекомендуется использовать экспресс-методы выделения ДНК.

Определенное количественное содержание цельной крови, антибактериальных препаратов не влияет на результат анализа.

Материал	Активный компонент	Заключение
Антибиотики	Левифлоксацин 0,1 г/мл, Азитромицин 0,25 г/мл	Добавление интерферента до указанной концентрации не оказывает влияние на результат теста
Цельная кровь (до 5% по объему)		
Гемоглобин 3 г/л Билирубин 20,5 мкмоль/л Триглицериды 2,25 ммоль/л		

Специфичность выявления ДНК вируса гепатита В – 100%.

Противовирусные препараты, назначаемые при вирусных гепатитах В, С, D - Интерферон альфа 1000 МЕ/мл, Пегилированный интерферон альфа 0,036 мкг/мл

Противовирусные препараты, назначаемые при вирусном гепатите – В - 27 Ламивудин 0,02 мг/мл, Энтекавир 0,1*10⁻³ мг/мл, Телбивудин 0,12 мг/мл

3. Коэффициент вариации

Определялся тестированием полученного внесением искусственного защищенного специфического фрагмента ДНК гепатита В в отрицательный образец клинического материала, не содержащий ДНК вируса гепатита В, в 10 повторах. Коэффициент вариации не превышал 6%.

4. Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 10 положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента ДНК гепатита В в отрицательные образцы клинического материала, не содержащие ДНК вируса гепатита В, в 20 повторах на наборах реагентов одной серии и составляет 100%. Коэффициент вариации при оценке внутрисерийной воспроизводимости не превышал 6%.

Межсерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 10 положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента ДНК гепатита В в отрицательные образцы клинического материала не содержащие ДНК вируса гепатита В, в 20 повторах на наборах реагентов разных серии и составляет 100%. Коэффициент вариации при оценке межсерийной воспроизводимости не превышал 6%.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность: 100% [99,96 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: 100% [99,97 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Коэффициент корреляции (R^2) – 0,9952.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с ДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции.

2. Вследствие контаминации на этапе выделения ДНК или проведения реакции ПЦР возможно получение ложноположительного результата, который может быть выявлен с помощью отрицательного контрольного образца.

3. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при исследовании образцов с низкой вирусной нагрузкой (ниже чувствительности набора реагентов), обусловленной, например, проводимой терапией.

4. Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на полученных с помощью данного набора реагентов результатах исследования. Для постановки окончательного диагноза необходимо учитывать клинические симптомы, результаты, полученные в иных методиках, а также проводимую терапию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские».

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования с СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и 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».

При работе с набором реагентов персоналу необходимо одновременно обеспечить и соблюдать правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Требования к помещениям, оборудованию, расходным материалам.

Температура в помещениях лаборатории при проведении исследований должна быть от 24 до 28 °С, относительная влажность - от 45 до 75 %.

Исследования проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

Каждый этап анализа должен проводиться в специально выделенных рабочих зонах (помещениях). Лабораторный процесс должен быть однонаправленным (работу следует начинать в зоне (помещении) экстракции, продолжать в зонах (помещениях) амплификации и детекции).

Запрещается перемещать лабораторное оборудование, дозаторы, штативы, посуду, рабочую одежду, головные уборы и др. из одного помещения в другое.

Дозаторы и другое измерительное и дозирующее оборудование должны быть поверены и промаркированы.

Для манипуляций с набором реагентов, пробами клинического материала и анализируемыми образцами (пробами выделенной ДНК) использовать одноразовые пробирки и наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером, одноразовые перчатки без талька.

Для каждой операции использовать новые наконечники с аэрозольным барьером.

Безопасность персонала

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II-IV группы патогенности.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II-IV группы патогенности.

При работе использовать средства индивидуальной защиты.

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Все реагенты, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

Набор реагентов не содержит материалы биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным и влияющим на репродуктивную функцию человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Весь клинический материал является потенциально инфицированным, поэтому при работе с ним необходимо использовать индивидуальные средства защиты: лабораторные перчатки, лабораторные халаты, шапочку, очки защитные, полумаску, нарукавники одноразовые.

Сведения о дезинфекции и утилизации

Ежедневно подвергать влажной уборке все поверхности с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПин 3.3686-21.

Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

Токсичные отходы не образуются в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности.

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, относятся к классу Б и подлежат обязательному обеззараживанию.

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

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

Неиспользованные компоненты, компоненты с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса защиты по ГОСТ Р ЕН 12469-2010, (например, Бокс бактериальной воздушной среды для работы с ДНК-пробами при проведении ПЦР-диагностики БАВ-ПЦР-"Ламинар-С", ЗАО "Ламинарные системы", Россия РУ № ФСР 2010/07114)
- амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»:
 - CFX96 - Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03399;
 - «ДТпрайм» – Амплификатор детектирующий «ДТпрайм», ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, РУ № ФСР 2011/10229;
 - QuantStudio 5 - Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, «Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.», Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446;
 - Rotor-Gene – Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями, «КИАГЕН ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595);
- оптические пробирки для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), адаптированные для используемого амплификатора (например, производитель "Сайентифик СпешиаЛтис Инкорпорэйтэд (ЭсЭсАй)", РУ №ФСЗ 2011/10287);
- твердотельный термостат для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл с возможностью термостатирования при 70 °С (например, «Термит» с таймером ТТ-2, РУ № ФСР 2012/14090, производитель ООО «НПО ДНК-Технология» или подобный);
- микроцентрифуга для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл со скоростью вращения не менее 12 000 об/мин (например, Лабораторные микроцентрифуги MiniSpin с принадлежностями, Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн" РУ № ФСЗ 2012/13316; IEC MicroCL 17, АО "Термо Фишер Сайентифик" РУ № ФСЗ 2008/01225);
- вортекс (например, вортекс персональный V-1 plus, РУ №ФСЗ 2011/09797, производитель SIA "Biosan");

- набор дозаторов переменного объема (1-10 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл) (например, производитель "Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой", РУ №РЗН 2019/9356; АО "Термо, Фишер Сайентифик", ТУ 9443-007-33189998-2007, РУ №ФСР 2007/01095);
- одноразовые наконечники с фильтрами (Filter ерт.I.P.S. PCR clean) для дозаторов (например, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
- одноразовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5–2,0 мл; (например, пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml), РУ №ФСЗ 2009/04520; производитель "Эппендорф АГ");
- холодильник от +2 °С до +8 °С, с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С (например, производитель АО "ПОЗиС", РУ №ФСР 2012/13773);
- отдельный халат и одноразовые перчатки;
- емкость для сброса наконечников (например, ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917);
- штативы для пробирок и наконечников (например, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
- пробирка микроцентрифужная (Эппендорфа) из полипропилена, Россия, ООО «МиниМед», РУ № РЗН 2015/2596.
- комплект средств для обработки рабочего места.

Примечание * При работе с РНК/ДНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

1. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Проводят экстракцию ДНК, используя комплекты реагентов, рекомендованные в РФ в соответствии с инструкцией к используемому набору, например:

- «Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб"» по ТУ 9398-106-01897593-2012, РУ ФСР 2010/07265, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия;

- или «Реагенты и расходные материалы для автоматической магнитной экстракции NucliSENS easyMAG», РУ ФСЗ 2010/07645, "биоМерье СА", Франция;

- или «Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп"» по ТУ 9398-071-01897593-2008, РУ ФСР 2008/03147, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Выделение ДНК из клинического материала производится совместно с ВКО (10 мкл на выделение) в соответствии с инструкцией фирмы-изготовителя реагентов для очистки ДНК.

Приготовление ПЦР-смеси

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

1. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов должны входить 4 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (ОКО), положительный контроль ПЦР (ПКО, ПКО2), отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)¹.

В пробирке объемом 1,5 – 2 мл приготовить «Мастер Микс»:

$10 \cdot (N+1)$ мкл Смесь 2 + $10 \cdot (N+1)$ мкл Смесь 1 В-г

¹ ОКЭ – отрицательный контроль экстракции – содержимое пробирки, в которой проведен процесс выделения НК без добавления клинического материала, но с добавлением 10 мкл ВКО

где N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов.
Допускается округление значений в большую сторону.

II. Перемешать «Мастер Микс» путем 5-ти кратного переворачивания, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 20 мкл в пробирки (или лунки планшета) для проведения ПЦР.

III. Используя наконечник с фильтром в подготовленные пробирки (или лунки планшета) добавить по 15 мкл ДНК исследуемых образцов.

IV. Поставить контрольные реакции амплификации:

1. – внести в пробирку (или лунку планшета) 15 мкл ОКО;
2. – внести в пробирку (или лунку планшета) 15 мкл ПКО;
3. – внести в пробирку (или лунку планшета) 15 мкл ПКО2;
4. – внести в пробирку (или лунку планшета) 15 мкл ОКЭ.

Герметично закрыть пробирки крышками (или заклеить планшет сверху специальной пленкой для ПЦР планшетов). В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

2.3. ПОСТАНОВКА РЕАКЦИИ АМПЛИФИКАЦИИ

I. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки (или планшеты) в амплификатор.

II. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать амплификатор согласно таблице 2.

Таблица 2. Параметры амплификации

Шаг	Температура, °C	Время,	Кол-во циклов
1	95	15 мин	1
2	95	5 сек.	5
3	60	15 сек.	
4	67	15 сек.	
5	95	5 сек.	40
6 Детекция по каналам: FAM/Green, HEX/VIC/Yellow	60	15 сек.	
7	67	15 сек.	

III. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок (или исследуемых образцов, внесенных в лунки планшета) в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончании, если это позволяет программное обеспечение прибора.

IV. Дать название эксперимента и сохранить его на диске (в этом файле будут автоматически сохранены результаты данного эксперимента). Запустить амплификатор*.

Примечание:

Для приборов «Rotor-Gene» перед запуском выбрать функцию: «Perform Calibration Before 1st Acquisition/Perform Optimization Before 1st Acquisition/Выполнить оптимизацию при 1-м шаге детекции». Для всех каналов установить параметры «Min Reading/Миним. Сигнал» – 5FI и «Max Reading/Максим. Сигнал» – 10FI.

На амплификаторе «Quant Studio 5» во вкладке «Properties» выбрать в поле Run mode «Fast» (Быстрый) во вкладке «Plate» – «Advanced Setup» в качестве канала детекции

ВИЧ1 необходимо выбрать VIC (соответствует каналу HEX по длинам волн флуоресценции).

Для прибора «ДТ-прайм» войти во вкладку «Настройки» в ней найти «экспозиция измерений» и установить значение 3000 для всех каналов. Далее войти в «разное» и во вкладке «Коэффициент преобразования» установить 7,0. Во вкладке «Фильтр» поставить галочку и установить границы валидности равными 97.

Для прибора «CFX96» В окне Run Setup во вкладке Protocol нажать кнопку Select Existing, в окне Select Protocol выбрать необходимый файл с программой амплификации, нажать кнопку Открыть. В окне Run Setup перейти во вкладку Plate, нажать кнопку Select Existing, в окне Select Plate выбрать необходимый файл со схемой планшета, нажать кнопку Открыть. Отредактировать схему, нажав на кнопку Edit selected. Во вкладке Select Fluorophores, выбрать в колонке Selected флуорофоры, указанные в инструкции по применению набора. В меню Sample type выбрать Unknown для всех образцов. Запустить выполнение программы, нажав на кнопку Start Run.

3. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

I. Перед началом анализа необходимо задать настройки в соответствии с инструкцией к прибору.

а) для приборов типа «Rotor-Gene» *:

- установить значение параметра выбросов («NTC threshold/Порог Фона») – 10%. При необходимости порог фона может быть изменен в диапазоне 0 – 30 %**;
- установить значение параметра пороговой линии («Threshold/Порог») – 0,02. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0,02 – 0,2**;
- при необходимости допускается активация функций «Dynamic tube/Динамич.фон» и «Slope Correct/Коррек. Уклона».

б) для приборов «Bio-Rad CFX96» *:

- установить значение параметра пороговой линии («Single Threshold») – 50. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 25 – 250**;
- при необходимости допускается активация функций «Apply Fluorescence Drift Correction» и «Baseline Subtracted Curve fit».

в) для приборов «ДТпрайм»*:

- установить «Метод» – «Пороговый (Ct)»;
- установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%.**

г) для приборов «Quant Studio 5»*:

- установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%.**

д) для прочих амплификаторов

* в зависимости от установленной версии программного обеспечения названия команд могут несколько отличаться.

** Необходимость корректировки выбросов возникает в случаях сильных колебаний флуоресценции в отдельных пробах.

Набор реагентов «ГепаЭК В-q» валидирован со всеми указанными амплификаторами.

II. Выбрать логарифмическую шкалу для отражения результатов и визуально проконтролировать пересечение пороговой линии в линейной части роста кривой амплификации. При пересечении пороговой линии с кривой амплификации не в линейном участке – переместить ее вручную до необходимого уровня.

Результаты анализа интерпретируются на основании наличия/отсутствия пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией (что соответствует наличию/отсутствию значения порогового цикла «Ct» в соответствующей графе в таблице результатов).

III. Удостовериться, что ПЦР-исследование валидно: контрольные точки анализа должны соответствовать значениям, приведенным в Таблице 3.

Таблица 3. Оценка результатов анализа контрольных точек

Контрольная точка	Контролируемый этап анализа	Значение «Ct» по каналу FAM/Green	Значение «Ct» по каналу HEX/VIC/Yellow
ОКО	ПЦР	-	-
ПКО, ПКО2	ПЦР	+	+
ОКЭ	ПЦР	-	-

В случае несоответствия контрольной точки ОКЭ необходимо провести повторное исследование всех положительных образцов, начиная со стадии экстракции ДНК.

В случае несоответствия контрольных точек ОКО и ПКО необходимо провести повторное исследование всех образцов, начиная со стадии постановки ПЦР.

Значение Ct для контрольных образцов указано в паспорте на серию.

IV. Интерпретировать результаты ПЦР-анализа исследуемых образцов в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4. Таблица интерпретации результатов образцов

Результат образца	Значение «Ct» по каналу FAM/Green (ВКО)	Значение «Ct» по каналу HEX/VIC/Yellow (HBV)
Положительный	+/-	+
Отрицательный	+	-
Невалидный	-	-

«-» обозначает отсутствие значения «Ct», график амплификации не пересекает пороговую линию

«+» обозначает наличие значения «Ct», график амплификации пересекает пороговую линию

«+/-» – значение «Ct» для данного канала не анализируется

В случае не валидного результата требуется повторно провести ПЦР-исследование соответствующего образца, начиная с этапа внесения клинического материала в ПЦР-смесь или со стадии забора материала у пациента.

Повторный сомнительный результат считается отрицательным и не требует перестановки.

Повторный не валидный результат свидетельствует о некачественном отборе клинического материала и требует перепостановки, начиная с этапа отбора клинического материала.

V. Количественный анализ результатов

Количественный учет концентрации ДНК вируса гепатита В производится в автоматическом режиме в Excel файле с помощью формулы расчёта. Полученные значения Ct (значения преодоления пороговой линии) используют для расчета концентрации ДНК HBV в исследуемых и контрольных образцах по формуле в Эксель файле в автоматическом режиме. Файл отправляется по запросу на эл. почту лаборатории, которая покупает набор.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «ГепАЭК В-q» – 12 месяцев с даты приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение компонентов для амплификации: Смеси 1 В-q, Смеси 2, положительных контрольных образцов (ПКО и ПКО2) и отрицательного контрольного образца (ОКО), ВКО должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24°C до -16°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование

При температуре от 2°C до 8°C транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, до 30 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепатЭК В-q» соответствует ТУ 21.20.23-349-70423725-2023, национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

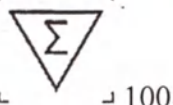
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ГепатЭК В-q», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 3-30-85, 8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
---	---

	Предел температуры
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 100- тестов
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе  С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«28» 06 2023 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

«28» 06 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВВМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15 лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.

«28» 06 2023 г.



ПАСПОРТ № 25

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепЭК В-q»

Кат. № 100.10.1/1

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

Дата изготовления: 2023.01.10

РУ №

Годен до: 2024.01.10

Форма 1

№ серии 01

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 В-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (с использованием «КОЧ В (HBV) ГепЭК-q» (контрольный образец чувствительности))	5 МЕ/мл	Соответствует, 5 МЕ/мл
9.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО», - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО2»	по каналам «HEX/VIC/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 35 Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 34 Ct по каналу FAM/Green - 34
10.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ОКО»	по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется	Соответствует Ct по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внутренний контроль: -значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ВКО»	-по каналу «FAM/Green» должен иметь значение меньше или равно 40 -по каналу «HEX/VIC/Yellow» не детектируется	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 40 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - не детектируется
12.	Коэффициент вариации, %, не более	6	Соответствует
13.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6	Соответствует

Хранение компонентов для амплификации: Смеси 1 В-г, Смеси 2, положительных контрольных образцов (ПКО и ПКО2) и отрицательного контрольного образца (ОКО), ВКО должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С в течение всего срока годности.

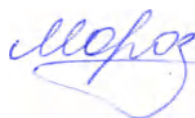
После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °С до -16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, до 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ГепатЭК В-г» для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-349-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 10.01.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 26

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

Форма 2

№ серии 02

Кат. № 100.10.1/2

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 В-г 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Планшет для ПЦР, 1шт.	Планшет на 96-лунок стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
8.	Пленка для ПЦР- планшета, 1 шт.	Клейкая плёнка для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
9.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
10.	Аналитическая чувствительность (с использованием «КОЧ В (HBV) ГепАЭК-г» (контрольный образец чувствительности))	5 МЕ/мл	Соответствует, 5 МЕ/мл
11.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО», - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО2»	по каналам «HEX/VIC/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 35 Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 34 Ct по каналу

		FAM/Green - 34
	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ОКО»	по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется
14.	Внутренний контроль: -значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ВКО».	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 40 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - не детектируется
15.	Коэффициент вариации, %, не более	6
16.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6

Хранение компонентов для амплификации: Смеси 1 В-г, Смеси 2, положительных контрольных образцов (ПКО и ПКО2) и отрицательного контрольного образца (ОКО), ВКО должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °С до -16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, до 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ГепатЭК В-г» для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-349-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 10.01.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 27

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК В-q»

Кат. № 100.10.1/1

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

Дата изготовления: 2023.01.11

РУ №
Форма 1
№ серии 03

Годен до: 2024.01.11

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 В-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (с использованием «КОЧ В (HBV) ГепАЭК-q» (контрольный образец чувствительности))	5 МЕ/мл	Соответствует, 5 МЕ/мл
9.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО», - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО2»	по каналам «HEX/VIC/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 35 Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 34 Ct по каналу FAM/Green - 34
10.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ОКО»	по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется	Соответствует Ct по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внутренний контроль: -значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ВКО»	-по каналу «FAM/Green» должен иметь значение меньше или равно 40 -по каналу «HEX/VIC/Yellow» не детектируется	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 40 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - не детектируется
12.	Коэффициент вариации, %, не более	6	Соответствует
13.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6	Соответствует

Хранение компонентов для амплификации: Смеси 1 В-г, Смеси 2, положительных контрольных образцов (ПКО и ПКО2) и отрицательного контрольного образца (ОКО), ВКО должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от -24 °С до -16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, до 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ГепаЭК В-г» для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-349-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 11.01.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 28

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК В-q»

Кат. № 100.10.1/2

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

Дата изготовления: 2023.01.11

РУ №

Годен до: 2024.01.11

Форма 2

№ серии 04

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 В-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
8.	Пленка для ПЦР- планшета, 1 шт.	Клейкая плёнка для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
9.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
10.	Аналитическая чувствительность (с использованием «КОЧ В (HBV) ГепАЭК-q» (контрольный образец чувствительности))	5 МЕ/мл	Соответствует, 5 МЕ/мл
11.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО», - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО2»	по каналам «HEX/VIC/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 35 Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 34 Ct по каналу

		FAM/Green - 34
	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ОКО»	по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется
14.	Внутренний контроль: -значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ВКО»	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 40 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - не детектируется
15.	Коэффициент вариации, %, не более	6
16.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6

Хранение компонентов для амплификации: Смеси 1 В-г, Смеси 2, положительных контрольных образцов (ПКО и ПКО2) и отрицательного контрольного образца (ОКО), ВКО должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24°C до -16°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, до 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ГепАЭК В-г» для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-349-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 11.01.2023 г.

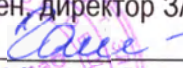
Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист _____

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
 Гашенко Т.Ю.

"12" 06 2023 г.

