

ПАСПОРТ № 29

«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

Код партии(серии): 01

Форма 1
Кат. номер 100.09.1/1
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.11
Годеи до 2024.01.11

Условия хранения: см ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (РНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР должны составлять: при выделении РНК из плазмы крови (с ЭДТА) человека или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца;	Соответствует, С использованием «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР составляют: при выделении РНК из плазмы или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца;

		кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца.	
7.	Специфичность: значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ПКО-РНК	по каналам «HEX/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу «HEX/Yellow» 24,5 по каналу «FAM/Green» 25,6
	значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ОКО	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не определяются
8.	Аналитическая специфичность		
	Перекрестные иммунологические реакции	При исследовании образцов, не содержащих РНК ВИЧ1, но содержащих нуклеиновые кислоты вирусов гепатита А, В и С, цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса герпеса человека 6 типа и ДНК человека неспецифических реакций не должно наблюдаться.	Соответствует
	Интерференция	На результат анализа не должно оказывать влияние наличие в образце потенциально интерферирующих веществ: Антибиотиков в концентрации: левофлоксацина до 0,1 г/мл, азитромицина до 0,25 г/мл. Противовирусных препаратов в концентрации: валацикловира до 2,24 мкг /мл, долутегавира до 20,4 нг/мл. Цельной крови до 5 % (по объему) Гемоглобина до концентрации 6 г/л Билирубина до концентрации 211 мкмоль/л Триглицеридов до концентрации 38 ммоль/л	Соответствует
9.	Воспроизводимость.	Коэффициент вариации (КВ) внутрисерийной воспроизводимости при постановке анализа должно быть не более 8 %. Коэффициент вариации (КВ) межсерийной воспроизводимости при постановке анализа должен быть не более 8 %.	Соответствует

хранение компонентов для амплификации: Смесь 1 (РНК), Смесь 2, ПКО-РНК и ОКО должны храниться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 24 °С до минус 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 минус 24 °С до минус 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, не более 30 суток.

Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима применению не подлежит.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК РНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-348-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 11.08.2023 г. *

Замечание: *

Дата выдачи паспорта - 11.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 30

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1
(ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

Код партии (серии): 02

форма 2
Кат. номер 100.09.1/2
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.11
Годен до 2024.01.11

Условия хранения: см ниже.

Условия хранения: см ниже.			
№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (РНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО- РНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений, ч	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Планшет для ПЦР	Планшет на 96 лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
6.	Пленка для ПЦР- ланшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
7.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов, «ВИЧ1 ЭК РНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР должны составлять: при выделении РНК из плазмы крови (с ЭДТА)	Соответствует, С использованием «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР составляют: при выделении РНК из плазмы или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца;

		человека или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца.	- 25 геном-эквивалентов при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца;
9.	Специфичность: значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ПКФ-РНК	по каналам «HEX/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу «HEX/Yellow» 24,5 по каналу «FAM/Green» 25,6
	значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ОКФ	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не определяются
10.	Аналитическая специфичность		
	Перекрестные иммунологические реакции	При исследовании образцов, не содержащих РНК ВИЧ1, но содержащих нуклеиновые кислоты вирусов гепатита А, В и С, цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса герпеса человека 6 типа и ДНК человека неспецифических реакций не должно наблюдаться.	Соответствует
	Интерференция	На результат анализа не должно оказывать влияние наличие в образце потенциально интерферирующих веществ: Антибиотиков в концентрации: левофлоксацина до 0,1 г/мл, азитромицина до 0,25 г/мл. Противовирусных препаратов в концентрации: валацикловира до 2,24 мкг /мл, долутегравира до 20,4 нг/мл. Цельной крови до 5 % (по объему) Гемоглобина до концентрации 6 г/л Билирубина до концентрации 21,1 мкмоль/л Триглицеридов до концентрации 38 ммоль/л	Соответствует
11.	Воспроизводимость.	Коэффициент вариации (КВ) внутрисерийной воспроизводимости при постановке анализа должно	Соответствует

АО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47; (49643)3-23-11, 3-30-93; факс (49643)3-30-85; www.ekolab.ru

ПАСПОРТ № 33

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

Код партии (серии): 05

Форма 1
Кат. номер 100.09.1/1
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.12
Годен до 2024.01.12

Условия хранения: см ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (РНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР должны составлять: при выделении РНК из плазмы крови (с ЭДТА) человека или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1	Соответствует, С использованием «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР составляют: при выделении РНК из плазмы или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца;

		мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца.	
7.	Специфичность: значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ПКО-РНК	по каналам «HEX/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу «HEX/Yellow» 24,5 по каналу «FAM/Green» 25,6
	значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ОКО	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не определяются
8.	Аналитическая специфичность		
	Перекрестные иммунологические реакции	При исследовании образцов, не содержащих РНК ВИЧ1, но содержащих нуклеиновые кислоты вирусов гепатита А, В и С, цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса герпеса человека 6 типа и ДНК человека неспецифических реакций не должно наблюдаться.	Соответствует
	Интерференция	На результат анализа не должно оказывать влияние наличие в образце потенциально интерферирующих веществ: Антибиотиков в концентрации: левофлоксацина до 0,1 г/мл, азитромицина до 0,25 г/мл. Противовирусных препаратов в концентрации: валацикловира до 2,24 мкг /мл, долутегравира до 20,4 нг/мл. Цельной крови до 5 % (по объему) Гемоглобина до концентрации 6 г/л Билирубина до концентрации 211 мкмоль/л Триглицеридов до концентрации 38 ммоль/л	Соответствует
9.	Воспроизводимость.	Коэффициент вариации (КВ) внутрисерийной воспроизводимости при постановке анализа должно быть не более 8 %. Коэффициент вариации (КВ) межсерийной воспроизводимости при постановке анализа должен быть не более 8 %.	Соответствует

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1 (РНК), Смесь 2, ПКО-РНК и ОКО должны храниться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 24 °С до минус 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 минус 24 °С до минус 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, не более 30 суток.

Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима применению не подлежит.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК РНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-348-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 11.08.2023 г.

Замечание: *

Дата выдачи паспорта - 11.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 34

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

Форма 2
Кат. номер 100.09.1/2
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.12
Годеи до 2024.01.12

Код партии (серии): 06

Условия хранения: см ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (ДНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-ДНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Планшет для ПЦР	Планшет на 96 лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
6.	Пленка для ПЦР-ланшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
7.	Инструкция по применению - 1 шт.		

Технические характеристики

8.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР должны составлять: при выделении РНК из	Соответствует, С использованием «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР составляют: при выделении РНК из плазмы или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл
----	---	---	---

		плазмы крови (с ЭДТА) человека или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 250 мкл анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца.	анализируемого образца; - 25 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 1000 мкл анализируемого образца;
9.	Специфичность: значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ПКО-РНК	по каналам «HEX/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу «HEX/Yellow» 24,5 по каналу «FAM/Green» 25,6
	значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow для ОКО	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green» не определяются
10.	Аналитическая специфичность		
	Перекрестные иммунологические реакции	При исследовании образцов, не содержащих РНК ВИЧ1, но содержащих нуклеиновые кислоты вирусов гепатита А, В и С, цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса герпеса человека 6 типа и ДНК человека неспецифических реакций не должно наблюдаться.	Соответствует
	Интерференция	На результат анализа не должно оказывать влияние наличие в образце потенциально интерферирующих веществ: Антибиотиков в концентрации: левофлоксацина до 0,1 г/мл, азитромицина до 0,25 г/мл. Противовирусных препаратов в концентрации: валацикловира до 2,24 мкг /мл, долутегравира до 20,4 нг/мл. Цельной крови до 5 % (по объему) Гемоглобина до концентрации 6 г/л Билирубина до концентрации 211 мкмоль/л Триглицеридов до концентрации 38 ммоль/л	Соответствует
11.	Воспроизводимость.	Коэффициент вариации (КВ) внутрисерийной воспроизводимости при	Соответствует

разраба-
тчиков в 1 мл
тновой

постановке анализа должно быть не более 8 %. Коэффициент вариации (КВ) межсерийной воспроизводимости при постановке анализа должен быть не более 8 %.	
---	--

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1 (РНК), Смесь 2, ПКО-РНК и ОКО должны храниться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 24 °С до минус 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 минус 24 °С до минус 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, не более 30 суток.

Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима применению не подлежит.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК РНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-348-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 11.08.2023 г.

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 11.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 08

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"25.09" 2023 г.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОЛАБ»



Ю. Гашенко
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*
**«Набор реагентов для качественного выявления РНК
вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом
ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»**

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК РНК» (далее по тексту - «набор реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» или «набор реагентов») предназначен для качественного выявления РНК ВИЧ1 в образцах плазмы крови (с К₃ЭДТА) человека и в сыворотке крови человека методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Функциональное назначение набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» - диагностика инфекции, вызванной ВИЧ1.

Набор предназначен для обследования любых групп населения без дифференциации по возрастному или популяционному признаку.

Полученные результаты анализа свидетельствуют о наличии/отсутствии РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в пробах клинического материала.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

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

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Для работы с набором реагентов сотрудники лаборатории должны иметь среднее или высшее образование (медицинское, или биологическое, или 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 «ВИЧ1 ЭК РНК» показано для оценки наличия или отсутствия РНК ВИЧ1 в исследуемом образце:

Выявление РНК ВИЧ1:

- скрининг донорской крови (в СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний», раздел IV «Профилактика ВИЧ-инфекции», п. 618) ;



- выявление ВИЧ-инфекции в период серологического окна;
- для подтверждения положительных результатов, полученных методами ИФА и ИХЛА (СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний», раздел IV «Профилактика ВИЧ-инфекции», п. 619).

РНК ВИЧ1 может быть обнаружена на 7-10 день после заражения.

При возможности заражения ребенка от матери в период беременности или родов исследование проводится в первые 48 часов жизни ребенка и повторно на 6-8-й неделе жизни ребенка независимо от результата первого исследования. Окончательный вывод о ВИЧ1-статусе можно сделать не позднее 6 месяца жизни ребенка. Не рекомендуется использовать выявление РНК ВИЧ1, поскольку профилактическая антиретровирусная терапия беременной и новорожденного, может существенно снизить репликацию вируса, что приведет к снижению концентрации РНК ВИЧ1 и повысит вероятность получения ложноотрицательного результата при обследовании ребенка.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов,
- нарушение внутренней упаковки компонентов,
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ

ВИЧ1 – это возбудитель хронической системной вирусной инфекции (ВИЧ1-инфекции). Его относят к семейству ретровирусов (Retroviridae). Вирусная частица представляет собой РНК, упакованную в белковую капсулу (капсид вируса), которая в свою очередь покрыта вирусной оболочкой (суперкапсидом). На сегодняшний день известны два типа вируса – ВИЧ1 и ВИЧ2.

ВИЧ2 распространен преимущественно в западноафриканских странах.

ВИЧ1-инфекция – хронический, медленно прогрессирующий патологический процесс, при котором происходит поражение иммунной системы с развитием синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИДа). СПИД – это терминальная стадия развития ВИЧ1-инфекции, которая сопровождается широким спектром вторичных (оппортунистических) заболеваний. При СПИДе оппортунистические инфекции поражают все органы и системы ВИЧ1-инфицированных.

После заражения вирус проникает в клетки, на поверхности которых представлен рецептор CD4 (кластер дифференцировки 4) – трансмембранная гликопротеиновая молекула. Такой рецептор есть только у одного типа клеток – Т-хелперов. Это популяция белых клеток крови (Т-лимфоцитов), которая играет ключевую роль в поддержании необходимого уровня адаптивного иммунного ответа, то есть реакции организма на чужеродные агенты. Поражение Т-хелперов приводит к нарушению функции иммунной системы у ВИЧ1-инфицированных.

Вакцины, предотвращающей развитие ВИЧ1-инфекции, не существует. Однако разработаны препараты для антиретровирусной терапии, которая позволяет остановить развитие ВИЧ1-инфекции и предотвратить возникновение СПИДа.

ВИЧ1-инфекция может передаваться половым путем, через контаминированную кровь и ее продукты, или от инфицированной матери плоду. Через 3 – 6 недель после инфицирования обычно развивается недлительный острый синдром, для которого характерны гриппоподобные симптомы и высокие уровни вирусемии. В большинстве случаев после этого развивается ВИЧ1-специфичный иммунный ответ и снижение вирусемии, обычно через 4 – 6 недель после появления симптомов. После сероконверсии наступает клинически стабильная бессимптомная фаза, способная длиться годами. Для бессимптомного периода характерен невысокий уровень персистирующей вирусемии и постепенное снижение уровней CD4+ Т-лимфоцитов, которое, как уже говорилось, приводит к развитию тяжелого иммунодефицита, множественным оппортунистическим инфекциям, онкогенезу и смерти ВИЧ-1-инфицированного.

Качественное определение РНК позволяет обнаружить ВИЧ1-инфекцию до появления детектируемого уровня антител к ВИЧ1. У лиц с установленной ВИЧ-1 инфекцией количественное измерение уровня РНК ВИЧ1 в крови используют в целях прогноза и контроля антиретровирусной терапии.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» выпускается в двух формах (Форма 1 и Форма 2 с планшетом для ПЦР и пленкой для ПЦР-планшета.):

Состав набора

Наименование компонента	Характеристика компонента	Количество компонента	
		Форма 1	Форма 2
Набор реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК»			
Смесь 1 (РНК)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец (ПКО-РНК)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная 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, с силиконовыми капсулами для планшета 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.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждая форма набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» рассчитана 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

Выявление микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией включает в себя амплификацию фрагмента РНК данного вируса при помощи специфичных к нему праймеров и фермента Taq-полимеразы и гибридационно-флуоресцентную детекцию, которая производится непосредственно в ходе ПЦР.

При выявлении РНК ВИЧ принцип метода основан на использовании процесса обратной транскрипции РНК с последующей амплификацией к ДНК данного вируса.

В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой РНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. К олигонуклеотидным зондам, специфичным к различным РНК-мишеням, прикреплены различные флуоресцентные метки. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации каждой РНК-мишени путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала по соответствующему каналу. По каналу, соответствующему флуорофору HEX/Yellow, детектируется продукт амплификации РНК ВИЧ1.

По каналу, соответствующему флуорофору FAM/Green, детектируется продукт амплификации ВКО, который позволяет контролировать выполнение процедуры выделения РНК для каждого образца.

По каналу, соответствующему флуорофору HEX/Yellow, детектируется продукт амплификации РНК ВИЧ1.

ПКО-РНК детектируется по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green (ВКО) и HEX/Yellow (РНК ВИЧ1).

Эндогенный внутренний контроль позволяет не только контролировать все этапы ПЦР-исследования, но и оценивать адекватность взятия материала и его хранения. Детекция ВКО в ходе реакции амплификации свидетельствует о наличии в исследуемом образце клинического материала.

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 исследования служат образцы), плазмы крови (с КЗЭДТА) человека и сыворотки крови человека, из которых выделяются препараты РНК для последующего исследования в ПЦР.

Объем анализируемого образца для ОТ-ПЦР составляет 15 мкл.

Объем плазмы крови (с КЗЭДТА) человека и сыворотки крови человека для экстракции НК составляет не менее 250 мкл.

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

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

Отбор проб, упаковку и транспортирование осуществляют в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» (Приложение 2 «Забор, предварительная обработка, хранение и перевозка материала на исследование») и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала

Взятие материала (для исследования вирусной РНК). Для проведения анализа используется плазма периферической крови человека. Взятие крови человека проводится утром натощак в пробирку с 3 % раствором ЭДТА из расчета 1:20. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. В течение 6 ч с момента взятия крови человека следует отобрать плазму крови человека и перенести в новую пробирку. Для этого пробирку с кровью центрифугируют 20 мин при 800-1600 g. Хранить плазму крови человека можно не более 5 суток при температуре от 2 до 8 °С или не более года при температуре -20°С. Допускается только однократное замораживание-оттаивание плазмы крови человека.

В отдельных случаях допускается использование сыворотки крови человека. Аналитическая чувствительность набора реагентов для данного материала сохраняется, однако клиническая чувствительность ввиду осаждения вирусных частиц при ретракции сгустка может быть существенно снижена. Хранить сыворотку крови человека не более 5 суток при температуре от 2 до 8 °С или не более года при температуре -20°С. Допускается только однократное замораживание-оттаивание плазмы крови человека.

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 СанПин 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.

Условия хранения и транспортирования материала:

При температуре от 18 до 25 °С образцы можно транспортировать и хранить не более 2 ч.

При температуре от 2 до 8 °С – не более суток.

При температуре минус 20 °С – до двух недель.

Пробы клинического материала, хранившиеся в холодильнике или морозильнике, перед анализом прогреть до температуры от 20 до 28 °С и аккуратно перемешать.

Повторное замораживание-оттаивание образцов не допускается.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (пределы обнаружения РНК ВИЧ1)

Пределы обнаружения РНК ВИЧ1 при использовании набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» представлены в табл. 1.

Таблица 1

Пределы обнаружения РНК ВИЧ 1

Вид материала	Набор для экстракции НК	Набор для амплификации	Предел обнаружения ГЭ/мл		Диапазон измерений ГЭ/мл	Анализируемый образец	Канал, соответствующий флуорофору	значение «Ст» по каналу
Плазма крови человека (с КЗЭДТА) /сыворотка крови человека (РНК)	(РеалБест экстракция 100) (производитель, АО «Вектор-Бест»)	«ВИЧ1 ЭК РНК»	РНК ВИЧ 1	500	от 1*10 ³ ГЭ/мл до 10 ГЭ/мл.	«КОЧ РНК ВИЧ1	HEX/ Yellow	≤ 35
				250				
				25				

По каналу «HEX/Yellow» детектируется продукт амплификации РНК ВИЧ.

Примечание: данные пределы обнаружения достигаются при соблюдении правил, указанных в СОП-ПО-30-16 порядок приготовления Контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» (аттестованного относительно значений 2-го международного стандарта ВИЧ-1 ВОЗ (NIBSC code: 97/650)), в инструкции по применению набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот; например Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100) (Производитель АО «Вектор-Бест», РУ № РЗН 2014/1423).

Аналитическая специфичность

При исследовании образцов, не содержащих РНК ВИЧ1, но содержащих нуклеиновые кислоты вирусов гепатита А, В и С, цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса герпеса человека 6 типа и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было.

Влияние потенциально интерферирующих веществ

На результат анализа не оказывает влияния наличие в образце потенциально интерферирующих веществ:

Антибиотиков в концентрации: левофлоксацина до 0,1 г/мл, азитромицина до 0,25 г/мл. Противовирусных препаратов в концентрации: валацикловира до 2,24 мкг /мл, долутегавира до 20,4 нг/мл.

Цельной крови до 5 % (по объему)

Гемоглобина до концентрации 6 г/л

Билирубина до концентрации 211 мкмоль/л

Триглицеридов до концентрации 38 ммоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 10 - положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента РНК ВИЧ1 для набора реагентов "ВИЧ1 ЭК РНК" с концентрацией $1,0 \times 10^3$ геном-эквивалентов/мл (КОЧ - контрольный образец чувствительности) в отрицательные образцы клинического материала в 20 повторях на наборах реагентов одной серии и составляет 100%, коэффициент вариации (КВ) не превышает 8%.

Межсерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 10 положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента РНК ВИЧ1 для набора реагентов "ВИЧ1 ЭК РНК" с концентрацией $1,0 \times 10^3$ геном-эквивалентов/мл (КОЧ- контрольный образец чувствительности) в отрицательные образцы клинического материала в 20 повторях на наборах реагентов нескольких серии и составляет 100%, коэффициент вариации (КВ) не превышает 8%.

Эффективность выявления различных субтипов ВИЧ-1 подтверждена анализом 2- й международной референсной панели ВОЗ субтипов ВИЧ-1 (NIBSC код 12/224, включает субтипы А, В, С, D, CRF 01_AE, F, G, AG-GH и группы О и N) и 1-й международной референсной панели ВОЗ циркулирующих рекомбинантных форм (CRF) ВИЧ-1 (NIBSC код 13/214).

Заявленная аналитическая чувствительность Набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» позволяет выявлять РНК ВИЧ 1 в клинических образцах в период сероконверсии, когда еще не детектируются серологические маркеры инфекции.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов при выявлении РНК ВИЧ1:

- для образцов плазмы крови (с К₃ЭДТА) - 100% [99,93 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для образцов сыворотки крови - 100% [99,93% – 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов при выявлении РНК ВИЧ1:

- для образцов плазмы крови (с К₃ЭДТА) - 100% [99,93 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для образцов сыворотки крови - 100% [99,93% – 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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

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 необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом 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 20 до 28 °С, относительная влажность - от 15 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 РНК) 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

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 групп патогенности.

При работе использовать средства индивидуальной защиты.

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

При работе использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые неопудренные перчатки, нарукавники одноразовые). 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.

Сведения о дезинфекции и утилизации

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПин 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все поверхности в лаборатории ежедневно подвергать влажной уборке 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, относить к классу Б.

Набор реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

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

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 Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)", РУ №ФСЗ 2011/10287);
- твердотельный термостат для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл с возможностью термостатирования при 70°C (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, MiniSpin, Eppendorf, РУ № РЗН 2016/4617; 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 пипеточных механических одноканальных с варьруемым объемом дозирования 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 еpT.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 центрифужная типа Эппендорф из полипропилена, Россия, ООО «МиниМед», РУ № РЗН 2015/2596.
- комплект средств для обработки рабочего места.

Внимание! При работе с РНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку "RNase-free".

Подготовка образцов

Производится выделение РНК в соответствии с Инструкцией по применению набора реагентов для выделения.

Внимание! Для повышения чувствительности рекомендуется проводить выделение РНК из 250 мкл образца.

Внимание! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free».

Внимание! Не допускается исследование образцов гепаринизированной плазмы крови человека.

Выделение РНК вируса (ВИЧ1) из образцов плазмы крови (с КЗЭДТА) человека, сыворотки крови человека можно проводить с любым коммерческим набором (например,

набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100, производитель АО «Вектор-Бест», РУ № РЗН 2014/1423) или любым коммерческим набором для экстракции согласно его инструкции по применению.

Проведение анализа

1. Подготовка ПЦР-смеси

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

1.2. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов (N) должны входить 2 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (ОКО) и положительный контроль ПЦР (ПКО-РНК).

В пробирке объемом (1,5-2) мл приготовить "Мастер Микс":

$15 \times (N+1)$ мкл Смесь 2 + $5 \times (N+1)$ мкл Смесь 1,

где Смесь 1 – это Смесь 1 (РНК)

N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов.

Перемешать "Мастер Микс" на вортексе 5 сек, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 20 мкл в пробирки для проведения ПЦР (или лунки планшета)*.

1.3. В подготовленные пробирки (или лунки планшета)* добавить по 15 мкл экстрагированных РНК.

1.4. Поставить контрольные реакции амплификации

Отрицательный контроль – внести в пробирку (или лунку планшета)* - 15 мкл ОКО;

Положительный контроль – внести в пробирку (или лунку планшета)* - 15 мкл ПКО,

где ПКО – это ПКО-РНК

Герметично закрыть пробирки крышками (или заклеить планшет сверху специальной пленкой для ПЦР-планшета)*. При наличии пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить их кратковременным центрифугированием.

Примечание:* для формы 2.

При работе с формой 2 (с планшетом для ПЦР и пленкой для ПЦР-планшета) на приборе «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология») имеются следующие особенности:

Приготовление «Мастер Микс»:

$15 \times (N+1)$ мкл Смесь 2 + $0,5 \times (N+1)$ мкл Смесь 1,

где Смесь 1 – это Смесь 1 (РНК)

N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов.

Перемешать «Мастер Микс» на вортексе, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 15 мкл «Мастер Микс» в лунки планшета для проведения ПЦР и добавить по 15 мкл экстрагированных РНК.

Далее выполнить операции, описанные в п.п. 1.3 и 1.4.

2. Постановка реакции амплификации

2.1. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки (или планшеты для

форма 2) в амплификатор.

2.2. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать амплификатор, как указано в табл. 2

Таблица 2

Параметры амплификации

Шаг	Температура, °C	Время	Кол-во циклов
1	55	10 мин	1
2	95	2 мин	1
3	95	5 сек	5
4	60	15 сек	
5	67	15 сек	
6	95	5 сек	40
7 Детекция по каналам: FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange	60	15 сек	
8	67	15 сек	

2.3. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок (или исследуемых образцов, внесенных в лунки планшета - форма 2) в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончании, если это позволяет программное обеспечение прибора.

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

2.4.1. 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 «MaxReading/Максим. Сигнал» – 10FI.

2.4.2. На амплификаторе «Quant Studio 5» во вкладке «Properties» выбрать в поле Rune mode «Fast»(Быстрый) во вкладке «Plate» - «Advanced Setup» в качестве канала детекции ВИЧ1 необходимо выбрать VIC (соответствует каналу HEX по длинам волн флуоресценции).

2.4.3. Для прибора «ДТпрайм» 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.

2.4.4. 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

3.1. Флуоресцентный сигнал амплификации специфического фрагмента РНК вируса ВИЧ1 регистрируется по каналу HEX/Yellow. Флуоресцентный сигнал амплификации внутреннего контроля (ВКО) регистрируется по каналу FAM/ Green.

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

3.2.1. Для приборов типа «Rotor-Gene»*:

– установить значение параметра выбросов («NTC threshold/Порог Фона») – 5%.

– 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».

3.2.2. Для приборов «CFX96»*:

– установить значение параметра пороговой линии («Single Threshold») – 50.

– при необходимости допускается активация функций «Apply Fluorescence Drift Correction» и «Baseline Subtracted Curve fit».

3.2.3. Для приборов «ДТпрайм»*:

– установить «Метод» – «Пороговый (Ct)»;

– установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации.

3.2.4. Для приборов «Quant Studio 5»*:

– установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации.

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

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

3.2.5. Набор реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» валидирован со всеми указанными амплификаторами.

3.3. 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).

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

Таблица 3

Оценка результатов анализа контрольных точек

Контрольная точка	Контролируемый этап анализа	Значение «Ct» по каналу FAM/Green	Значение «Ct» по каналу HEX/Yellow
ОКО	ПЦР	Не детектируется	Не детектируется
ПКО-РНК	ПЦР	≤ 35	≤ 35
ВКО	ПЦР	≤ 35	Не детектируется

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

3.5. Интерпретировать результаты ПЦР-анализа исследуемых образцов в соответствии с табл. 4.

Таблица 4



Таблица интерпретации результатов исследования образцов

Результат образца	Значение «Ct» по каналу FAM/Green (ВКО)	Значение «Ct» по каналу HEX/Yellow (РНК ВИЧ1)
Положительный	+/-	≤ 38
Отрицательный	+	Не детектируется
Невалидный	-	-

Примечание:

«-» 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 невалидного 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 невалидный результат свидетельствует о некачественном отборе клинического материала и требует проведения еще одного полного цикла исследования, начиная с этапа отбора клинического материала.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» – 12 месяцев с даты приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1 (РНК); Смесь 2; положительные контрольные образцы (ПКО-РНК) и отрицательный контрольный образец (ОКО) должны храниться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 24 °С до минус 16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия индивидуальных упаковок этих реагентов неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от минус 24 °С до минус 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, не более 30 суток.

Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

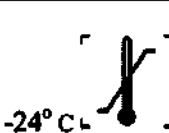
«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК РНК» соответствует ТУ 21.20.23-348-70423725-2023, национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «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:

- набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
- все спорные исследуемые образцы клинического материала от пациентов;
- протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
- протоколы исследования с использованием других методов или 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 96- тестов

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Директор АО «ЭКОлаб» по научной работе

С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

" 20 " 09 2023 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

«20» 09 2023 год



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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ лист 08

Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"____" 09 2023 г.

