

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК ДНК» (далее по тексту - «набор реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» или «набор реагентов») предназначен для качественного выявления провирусной ДНК ВИЧ1 в цельной венозной крови человека (с К₃ЭДТА) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Функциональное назначение набора реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» - 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 провирусной ДНК 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 ДНК» показано для оценки наличия или отсутствия провирусной ДНК ВИЧ1 в исследуемом образце:

Выявление провирусной ДНК ВИЧ1:

- Для обследования детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных от ВИЧ1-инфицированных матерей.

- При сочетании положительных результатов определения антител к ВИЧ1 методом ИФА с сомнительными результатами иммуноблоттинга (СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний», раздел IV «Профилактика ВИЧ-инфекции», п. 619)

Провирусная ДНК 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. Провирусная ДНК ВИЧ1 присутствует в крови человека даже в случае недетектируемой вирусной *нагрузки* (недетектируемое количество РНК ВИЧ1). Окончательный вывод о ВИЧ1-статусе можно сделать не позднее 6 месяца жизни ребенка.

Определение провирусной ДНК ВИЧ1 возможно использовать в ранней диагностике возможного инфицирования (на 10-й день после него). Однако для полного исключения ВИЧ1-инфекции необходимо в последующем проведение повторного ПЦР-исследования и серологической диагностики через 4 и 12 недель.

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). 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 человека (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.¹

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.²

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.³

ВИЧ - содержит две молекулы РНК и белковый капсид, на который организм человека вырабатывает антитела против ВИЧ. В состав молекулы входит особый фермент – обратная транскриптаза. Ее активность обеспечивает перевод вирусной РНК в ДНК, которая может внедряться в генетический материал человека и вызывать инфекционные заболевания. Интеграция вирусной РНК с ДНК клетки человека и образование ДНК-провируса – начало латентной стадии. После интеграции в хромосому хозяина провирусная ДНК транскрибируется клеточной РНК-полимеразой II с образованием несплайсируемых и сплайсируемых РНК для направленного вирусного белкового синтеза. В дальнейшем провирус является матрицей для синтеза геномной РНК дочерних вирионов и РНК, обеспечивающей синтез белков дочерних вирионов.⁴

Определение провирусной ДНК ВИЧ ДНК диагностика ВИЧ-инфекции основана на обнаружении провирусной ДНК в клетках крови методом ПЦР. Одним из показаний к проведению данного теста является выявление ВИЧ в инкубационном периоде. ПЦР диагностика позволяет определять наличие ВИЧ в период так называемого «серонегативного окна», и первой из лабораторных маркеров ВИЧ-инфекции выступает провирусная ДНК ВИЧ с помощью метода ПЦР, которая выявляется на 7–11-й день от момента инфицирования, что очень важно в ряде ситуаций, требующих постановки эпидемиологического диагноза именно в этот период времени.⁵

*Ссылки на научные источники, опубликованные в разделе «Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности»:

¹<https://cyberleninka.ru/article/n/rol-otdelnykh-subpopulyatsiy-cd4-t-limfotsitov-v-patogeneze-vich-infektsii/viewer>
Сайдакова Е. В. "РОЛЬ ОТДЕЛЬНЫХ СУБПОПУЛЯЦИЙ CD4+ Т - ЛИМФОЦИТОВ В ПАТОГЕНЕЗЕ ВИЧ - ИНФЕКЦИИ" Вестник Пермского университета. Серия: Биология, no. 3, 2020, стр. 236-246.

²<https://cyberleninka.ru/article/n/epidemiologicheskaya-harakteristika-virusnogo-gepatita-a-v-kyrgyzskoy-respublike-v-2000-2012-gg/viewer>
С.Н. Рыскулова, М.К. Сапарбеков, М.Х. Джусупгалиева, А.А. Таубаева, Ж.А. Ермагамбетова, and А. Аликеева. "ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ И ИНФЕКЦИИ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ ПОЛОВЫМ ПУТЕМ (ИППП)" Медицина Кыргызстана, no. 4, 2013, стр. 216-217.

³<https://cyberleninka.ru/article/n/debyutnye-maski-vich-infektsii/viewer>
Прянишникова Г.А.. "Дебютные маски ВИЧ-инфекции" Современная терапия в психиатрии и неврологии, no. 2, 2016, pp. 24-28.

⁴http://elib.usma.ru/bitstream/usma/1060/1/UMK_2018_012.pdf
Литусов Н.В. Вирус иммунодефицита человека. Иллюстрированное учебное пособие. – Екатеринбург: УГМУ, 2018. – 31 с.

⁵<https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-molekulyarno-geneticheskie-metody-issledovaniya-v-epidemiologicheskoy-nadzore-za-vich-infektsiy/viewer>
Зайцева Наталья Николаевна, Ефимов Евгений Игоревич, Носов Николай Николаевич, Парфенова Ольга Владимировна, Пекшева Ольга Юрьевна. "Современные молекулярно-генетические методы исследования в эпидемиологическом надзоре за ВИЧ-инфекцией" Журнал МедиАль, no. 2 (12), 2014, стр. 122-134.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» 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 ДНК»			
Смесь 1 (ДНК)	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-ДНК)	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 ДНК» 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

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

В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, что позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации каждой ДНК-мишени путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала по соответствующему каналу. Принцип тестирования основывается на экстракции провирусной ДНК из цельной венозной крови человека (КЗ ЭДТА) совместно с внутренним контрольным образцом (ВКО), проведении реакции амплификации провирусной ДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». По каналу, соответствующему флуорофору FAM/Green, детектируется продукт амплификации ВКО, который позволяет контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца. По каналу, соответствующему флуорофору ROX/Orange, детектируется продукт амплификации провирусной ДНК ВИЧ1.

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

По каналу ROX/Orange детектируется продукт амплификации провирусной ДНК ВИЧ1.

ПКО-ДНК детектируется по каналам FAM/Green (ВКО) и ROX/Orange (провирусная ДНК 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 цельной венозной крови человека (с КЗЭДТА), из которых выделяются препараты провирусной ДНК для последующего исследования в ПЦР. Объем анализируемого образца для ПЦР составляет 15 мкл. Объем цельной крови человека (с КЗЭДТА) – 100 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 крови у человека (для исследования провирусной ДНК) следует производить натошак или через 3 ч после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8-1,1 мм) в специальную вакуумную систему типа «Vacurette®» (сиреневые крышки – 6 % К₃ЭДТА). После взятия крови у человека пробирку следует несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянт. Сразу после взятия пробы пробирки маркируют, указывая фамилию и инициалы больного, возраст, день болезни, вид материала (например, кровь, корочки и т.д.) и дату его взятия. Остальные сведения о больном (предполагаемый диагноз, дату поступления, вакцинный статус и пр. указывают в сопроводительной карточке).

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! Пробы клинического материала, в отношении которого были выявлены нарушения правил отбора, транспортирования и хранения, 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.

Пробы клинического материала, хранившиеся в холодильнике, 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 провирусной ДНК ВИЧ1)

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

Пределы обнаружения провирусной ДНК 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
Цельная венозная кровь человека (с КЗЭДТА) (ДНК)	РеалБест (экстракция 100) (производитель, АО «Вектор-Бест»)	«ВИЧ1 ЭК ДНК»	ДНК ВИЧ 1	$1 \cdot 10^2$	от $1 \cdot 10^5$ ГЭ/мл до 10 ГЭ/мл.	«КОЧ ДНК ВИЧ1»	ROX/Orange	≤ 35

По каналу «ROX/Orange» детектируется продукт амплификации провирусной ДНК ВИЧ 1.

Примечание: данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в СОП-ПО-30-16 порядок приготовления Контрольного образца чувствительности «КОЧ ДНК ВИЧ1» и 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 провирусную ДНК ВИЧ1, но содержащих нуклеиновые кислоты вирусов гепатита А, В и С, цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса герпеса человека 6 типа неспецифических реакций выявлено не было.

Влияние потенциально интерферирующих веществ

На результат анализа не влияет содержание в образце до 0,1 г/мл левофлоксацина, до 0,25 г/мл азитромицина.

Материал	Активный компонент	Заключение
Антибиотики	Азитромицин 0,25 г/мл Левофлоксацин 0,1 г/мл	Добавление интерферента до указанной концентрации не оказывает влияние на результат теста
Противовирусные препараты	Валацикловир 2,24 мкг /мл Долутеграви́р 20,4 нг/мл	
Гемоглобин 252 г/л Билирубин 211 мкмоль/л Триглицериды 38 ммоль/л		

Применяемые противовирусные препараты - валацикловир (2,24 мкг /мл), долутеграви́р (20,4 нг/мл) не оказывают влияния на результат анализа.

Интерферирующие вещества: гемоглобин – до 6г/л; билирубин – до 211 мкмоль/л; триглицериды – до 38 ммоль/л не оказывают влияния на результат анализа.

Воспроизводимость

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

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

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов - 100% [99,95 - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов - 100% [99,95 - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с провирусной ДНК, 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 %.

Введена впервые

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 односторонним (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 провирусной 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

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 (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые неопудренные перчатки, нарукавники одноразовые).

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 Спешалтис Инкорпорейтед (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 варьируемым 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 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 центрифужная типа Эппендорф из полипропилена, Россия, ООО «МиниМед», РУ № РЗН 2015/2596.
- комплект средств для обработки рабочего места.

Внимание! При работе с провирусной ДНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку "DNase-free".

Подготовка образцов

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

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

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

Выделение провирусной ДНК вируса (ВИЧ1) из образцов цельной крови человека (с КзЭДТА) и 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-ДНК).

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 (ДНК) для формы 1 или для формы 2.

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 провирусных ДНК.

Введена впервые

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 – ПКО-ДНК для формы 1 или для формы 2.

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 (ДНК) для формы 1 или для формы 2,

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 провирусных ДНК.

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

2. Постановка реакции амплификации

2.1. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки (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	
7 Детекция по каналам: FAM/Green, ROX/Orange	60	15 сек	40
8	67	15 сек	

2.3. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок (или исследуемых образцов, внесенных в лунки планшета - для формы 2) в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончанию, 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» – 5Fl и «MaxReading/Максим. Сигнал» – 10Fl.

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 вирусной ДНК вируса ВИЧ1 регистрируется по каналу ROX/Orange 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 «ВИЧ1ЭК ДНК» валидирован со всеми указанными амплификаторами.

Введена впервые

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 ROX/Orange
ОКО	ПЦР	Не детектируется	Не детектируется
ПКО-ДНК	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 ROX/Orange (ДНК 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 ДНК» – 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 (ДНК); Смесь 2; положительный контрольный образец (ПКО-ДНК) 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

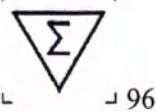
Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК ДНК» соответствует ТУ 21.20.23-365-70423725-2023, национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК», 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

" 29 " 11 2023 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

«29» 11 2023 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 лист сб
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"11" 2023 г.



ПАСПОРТ № 31

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №

Код партии(серии): 03

Форма 1
Кат. номер 100.09.2/1
(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 (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.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения ДНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения ДНК в реакции ПЦР должен составлять: - 100 геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека (с К3ЭДТА)	Соответствует, С использованием «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения ДНК в реакции ПЦР составляет: - 100 геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека
7.	Специфичность значение Ct по каналам FAM/Green.	по каналам «ROX/Orange», «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу «ROX/Orange» 24,6 по каналу «FAM/Green» 23,3

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК ДНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-365-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 11.08.2023г.*

Примечание: *

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

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 32

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №

Код партии(серии): 04

Форма 2
Кат. номер 100.09.2/2
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.11
Годен до 2024.01.11

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-планшета	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 ДНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения ДНК в реакции ПЦР должен составлять:	Соответствует, С использованием «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения НК в реакции ПЦР составляет: - 100 геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека

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 «Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК ДНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-365-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 11.01.2023 г.*

Примечание: *

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

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 35

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №

Код партии(серии): 07

Форма 1
Кат. номер 100.09.2/1
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.12
Годеи до 2024.01.12

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.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения ДНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения ДНК в реакции ПЦР должен составлять: - 100 геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека (с К3ЭДТА)	Соответствует, С использованием «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения ДНК в реакции ПЦР составляет: - 100-геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека
7.	Специфичность значение Ct по каналам FAM/Green.	по каналам «ROX/Orange», «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу «ROX/Orange» 26,2 по каналу «FAM/Green» 27,3

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 «Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК ДНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-365-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 12.01.2023 г. *

Примечание: *

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

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

ПАСПОРТ № 36

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №

Код партии(серии): 08

Форма 2
Кат. номер 100.09.2/2
(96 определений)
Дата изготовления 2023.01.12
Годен до 2024.01.12

Условия хранения: см ниже.

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			

		6 г/л Билирубина до концентрации 211 мкмоль/л Триглицеридов до концентрации 38 ммоль/л	
11.	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 (ДНК), Смесь 2, ПКО-ДНК 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, в течение 30 суток.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» «ВИЧ1 ЭК ДНК» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-365-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 12.01.2023 г.*

Примечание: *

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

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю

2023 г.

