

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



Т.Ю. Гашенко

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов

**для выявления и количественного определения РНК
вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационнно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационнно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q» предназначен для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в образцах РНК, выделенных из плазмы крови (с КзЭДТА) человека методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратной транскрипцией и гибридационнно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Функциональное назначение набора реагентов «ГепАЭК С-q» - определение вирусной нагрузки в диагностике инфекции, вызванной вирусом гепатита С.

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

Полученные результаты анализа свидетельствуют о наличии/отсутствии РНК вируса гепатита С и его концентрации (вирусной нагрузке) 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 обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

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

Показания к применению изделия

Применение набора реагентов «ГепатЭК С-ф» показано при необходимости определения концентрации РНК вируса гепатита С (вирусной нагрузки).

- при качественном обнаружении РНК вируса гепатита С.
- при остром и хроническом вирусном гепатите С.
- при микст-гепатитах.
- для прогнозирования течения вирусного гепатита С.
- для подтверждения хронической формы вирусного гепатита С.
- для выявления носителей вирусного гепатита С и мониторинга активности размножения вируса.
- для оценки эффективности противовирусной терапии гепатита С и принятия решения о дальнейшей тактике лечения

Противопоказания

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

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

Другие противопоказания отсутствуют.

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

Возможные побочные действия

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Вирусный гепатит С (ВГС) – инфекционное заболевание печени, вызванное РНК-содержащим вирусом гепатита С. Среди всех причин развития хронической вирусной инфекции ВГС считается одной из самых распространенных в мире.

Действительное количество инфицированных в популяции неизвестно, так как у многих людей инфекция протекает без специфических симптомов и за медицинской помощью они не обращаются. Нередко вирус обнаруживают при проведении профилактических лабораторных исследований. По приблизительным подсчетам, в мире более 70 миллионов человек поражено вирусом гепатита С и ежегодно от его последствий умирает около 300 тысяч. В России количество носителей ВГС превышает 2 миллиона человек.

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

Инкубационный период заболевания – от 2 недель до 6 месяцев. Первые признаки заболевания имеют неспецифический характер и могут иметь сходство с проявлениями простуды. Острая фаза длится 2-4 недели. За это время организм либо справляется с вирусом, либо заболевание переходит в многолетнюю хроническую форму. Хронический вирусный гепатит С может приводить к развитию цирроза и рака печени.

Для подтверждения наличия инфекции и уточнения периода заболевания используют определение антигенов вируса, антител к ним и РНК вируса. Вирус гепатита С представлен 6 генотипами, которые включают несколько субгенотипов. В РФ самые распространенные генотипы 1a, 1b, 2a, 2c. Каждый из генотипов имеет свои особенности

протекания заболевания. Генотип может быть определен посредством полимеразной цепной реакции или анализа последовательности РНК вируса. В качестве матрицы для ПЦР используется кДНК (комплементарная ДНК — ДНК, синтезированная на матрице РНК в реакции, катализируемой обратной транскриптазой), получаемая при помощи реакции обратной транскрипции (ОТ). ПЦР отличается высокой чувствительностью и специфичностью. Методом ОТ-ПЦР можно определить РНК вируса качественно или количественно. Благодаря качественному методу подтверждается присутствие вируса гепатита С в организме и его активное размножение. Количественное определение вирусной нагрузки позволяет оценить интенсивность развития болезни, эффективность проводимой терапии или развитие устойчивости к противовирусным препаратам.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «ГепАЭК С-q» выпускается в двух формах (Форма 1 и Форма 2 с планшетом для ПЦР и пленкой для ПЦР-планшета).

Наименование компонента	Характеристика компонента	Количество Форма 1	Количество Форма 2
Смесь 1 С-q	Прозрачная жидкость без посторонних включений	пробирка (1,1 мл)	пробирка (1,1 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,1 мл)	1 пробирка (1,1 мл)
Положительный контрольный образец (ПКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка. (0,5 мл)	1 пробирка. (0,5 мл)
Положительный контрольный образец (ПКО2)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка. (0,5 мл)	1 пробирка. (0,5 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Внутренний контрольный образец (ВКО)	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, для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечание:

- 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.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждая форма набора реагентов «ГепаЭК С-q» 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

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

По каналу, соответствующему флуорофору FAM/Green, детектируется продукт амплификации ВКО, который позволяет контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца. По каналу, соответствующему флуорофору ROX/Orange, детектируется продукт ОТ-ПЦР амплификации РНК ВГС. Положительные контрольные образцы ПК0 и ПК02 детектируются по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green (ВКО) и ROX/Orange, (ВГС).

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

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследований служат образцы плазмы крови (с К₃ЭДТА) человека из которых экстрагируется РНК.

Объем плазмы крови (с К₃ЭДТА) человека для экстракции РНК составляет 100-1000 мкл. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенной из плазмы крови человека, в количестве 15 мкл.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования

биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II-IV группы патогенности.

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

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

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

Взятие, хранение и транспортировка биоматериала плазма периферической крови человека.

Взятие периферической крови человека проводится в пробирку с ЭДТА (фиолетовая крышка). Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. В течение 6 ч с момента взятия крови следует отобрать плазму и перенести её в новую пробирку. Для отделения плазмы пробирку с кровью центрифугируют 20 мин при 800-1600 g. Хранить плазму можно не более 5 сут при температуре от 2 до 8 °С или не более года при температуре -20 °С. Допускается только однократное замораживание-оттаивание плазмы крови человека. Замораживание образцов цельной крови недопустимо.

Сразу после взятия пробы пробирки маркируют, указывая фамилию и инициалы больного, возраст, день болезни, вид материала (например, кровь, корочки и т.д.) и дату его взятия.

После завершения сбора образцов от больного (больных) все инструменты и подсобные материалы, а также использованные средства индивидуальной защиты (перчатки, халат и пр.) дезинфицируют согласно требованиям 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.

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

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

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

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

Избегать повторных циклов замораживания/оттаивания проб клинического материала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность

Набор гарантированно (в 100% образцов) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе).

Диапазон определяемых концентраций - от 15 до 1×10^8 МЕ РНК ВГС в 1 мл исследуемого образца.

Аналитическая чувствительность набора реагентов определяется с использованием «КОЧ С (НСV) ГепАЭК С-ф» (контрольный образец чувствительности).

«КОЧ С (НСV) ГепАЭК С-ф» - 15 МЕ/мл. Определяется постановкой титрованных образцов 10-ти кратным шагом «КОЧ С (НСV) ГепАЭК С-ф» в разведениях от 20000 МЕ/мл до 5 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность набора реагентов «ГепАЭК С-ф»

Вид материала	Набор для экстракции НК	Набор для амплификации	Предел обнаружения МЕ/мл		Диапазон измерений МЕ/мл	Анализируемый образец	Канал, соответствующий флуорофору	значение «Сt» по каналу
Плазма крови (с КЭДТА)	Набор для экстракции НК, «РИБО-преп»	Набор реагентов «ГепАЭК С-ф»	РНК Гепатита С (НСV)	15	от 20000 МЕ/мл до 5 МЕ/мл.	«КОЧ С (НСV) ГепАЭК С-ф»	ROX/Orange	≤ 35

По каналу ROX/Orange детектируется продукт амплификации РНК НCV.

Примечание: данные пределы обнаружения достигаются при соблюдении правил, указанных в СОП-ПО-30-17 и СОП-ПО-30-18, порядок приготовления Контрольного образца чувствительности и Контрольного образца воспроизводимости («КОЧ С(НСV) ГепАЭК С-ф» и «КОВ С(НСV) ГепАЭК С-ф») и в инструкции по применению набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот; например Экстракция РНК с использованием комплекта реагентов «МАГНО-сорб» Амписенс, или Экстракция РНК с использованием автоматической станции для экстракции нуклеиновых кислот NucliSENS easyMAG, Амписенс или Экстракция РНК с использованием комплекта реагентов «РИБО-преп»

2. Аналитическая специфичность.

Оценка аналитической специфичности набора реагентов проведена посредством добавления в реакцию геномной РНК следующих организмов и вирусов: вирус гепатита А, вирус гепатита D, вирус гепатита В, вирус иммунодефицита человека, цитомегаловирус, вирус Эпштейна-Барр, вирус простого герпеса типы 1, 2, вирус ветряной оспы, вирус герпеса человека типы 6, 8, Homo sapiens.

Перекрестные реакции для указанных микроорганизмов и вирусов зарегистрированы не были.

Набор выявляет вирус гепатита С генотипов 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2i, 3, 4, 5a, 6 независимо от субтипа. Образцы, содержащие РНК ВГС (выше предела обнаружения), определяются как положительные. В образцах, не содержащих РНК ВГС, результат анализа гарантированно (в 100% образцах) должен быть отрицательным.

3. Влияние интерферирующих веществ

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

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

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

Присутствие цельной крови, антибактериальных препаратов в определенной концентрации не влияет на результат анализа

концентрации не влияет на результат анализа		
Материал	Активный компонент	Заключение
Антибиотики	Левифлоксацин 0,1 г/мл, Азитромицин 0,25 г/мл	Добавление интерферента до указанной концентрации не оказывает влияние на результат теста.
Цельная кровь (до 5% по объему)		
Гемоглобин 200 г/л		
Билирубин 20,5 мкмоль/л		
Триглицериды 2,25 ммоль/л		

Противовирусные препараты, назначаемые при вирусном гепатите С - Интерферон альфа 1000 МЕ/мл, Пегилированный интерферон альфа 0,036 мкг/мл – не оказывают влияния на результат анализа.

Специфичность выявления РНК вируса гепатита С – 100%.

4. Коэффициент вариации

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

5. Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 10 положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента РНК вируса гепатита С в отрицательные образцы

клинического материала, не содержащие РНК вируса гепатита С, в 20 повторях на наборах реагентов одной серии и составляет 100%. Коэффициент вариации при оценке внутрисерийной воспроизводимости не превышал 6%.

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

Исследования были проведены путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Условия внутрисерийной воспроизводимости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени разных серий набора реагентов.

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

Требования к помещениям, оборудованию, расходным материалам.

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

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II-IV группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с требованиями методических рекомендаций МР 3.1.0169-20.

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

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

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

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

Сведения о дезинфекции и утилизации

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.

В процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

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, БАВнп-01-"Ламинар-С"-1,2 LORICA, ЗАО "Ламинарные системы"; ФС 02262004/0544-04;
- амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»;
- CFX96 - Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот, с принадлежностями, ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03399;
- «ДТпрайм» – Амплификатор детектирующий «ДТ прайм», 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 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.

Примечание: При работе с РНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free».

1. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

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

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

Выделение РНК вируса гепатита С (HCV) из образцов плазмы крови (с КЗЭДТА) человека, сыворотки можно проводить с любым коммерческим набором (например, набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (Экстракция РНК с использованием комплекта реагентов «МАГНО-сорб» Амплисенс, или Экстракция РНК с использованием автоматической станции для экстракции нуклеиновых кислот NucliSENS easyMAG, Амписенс или Экстракция РНК с использованием комплекта реагентов «РИБО-преп»)

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Выделение РНК из клинического материала производится совместно с ВКО (10 мкл на образец).

Приготовление ПЦР-смеси

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

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов должны входить 4 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (ОКО), положительный контроль ПЦР (ПКО, ПКО2) отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) не входит в состав комплекта.

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

$$10 \cdot (N+1) \text{ мкл Смеси 1C-q} + 10 \cdot (N+1) \text{ мкл Смеси 2}$$

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

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

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

IV. Поставить контрольные реакции амплификации:

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

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

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

2.3. ПОСТАНОВКА РЕАКЦИИ АМПЛИФИКАЦИИ

I. Поместить подготовленные для проведения ОТ-ПЦР пробирки (или планшет) в

амплификатор.

II. В соответствии с Инструкцией к прибору запрограммировать амплификатор согласно Таблице 2.

Таблица 2. Параметры амплификации

Шаг	Температура, °C	Время	Кол-во циклов
1	55	10 мин	1
2	95	15 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, ROX/Orange	60	15 сек	
8	67	15 сек	

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

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

Примечание:*

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

На амплификаторе «Quant Studio 5» во вкладке «Properties» выбрать в поле *Run mode* «Fast» (Быстрый) во вкладке «Plate» - «Advanced Setup» в качестве канала детекции ВИЧ1 необходимо выбрать ROX.

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.

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

3. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

а) для приборов типа «Rotor-Gene» *:

– установить значение параметра выбросов («NTC threshold/Порог Фона») – 10%. При необходимости порог фона может быть изменен в диапазоне 0 – 30 %**;

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

б) для приборов «Bio-Rad CFX96»*:

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

в) для приборов «ДТпрайм»*:

- установить «Метод» – «Пороговый (Ct)»;
- установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПК0 в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%.**

г) для приборов «Quant Studio 5»*:

- установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПК0 в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%.**

д) для прочих амплификаторов

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

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

Валидация набора реагентов прошла по всем заявляемым приборам.

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

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

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

Таблица 3. Оценка результатов анализа контрольных точек

Контрольная точка	Контролируемый этап анализа	Значение «Ct» по каналу FAM/Green	Значение «Ct» по каналу ROX/Orange
ОКО	ПЦР	-	-
ПК0, ПК02	ПЦР	+	+
ОКЭ	ПЦР	+	-

В случае несоответствия контрольных точек ОКО и ПК0 требуемым значениям необходимо провести повторное исследование всех образцов, начиная со стадии экстракции РНК.

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

Таблица 4. Таблица интерпретации результатов образцов

Результат образца	Значение «Ct»	Значение «Ct»
-------------------	---------------	---------------

	по каналу FAM/Green (ВКО)	по каналу ROX/Orange
Положительный	+/-	+
Отрицательный	+	-
Невалидный	-	-

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

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

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

В случае получения невалидного результата требуется повторно провести ОТ-ПЦР-исследование соответствующего образца, начиная с этапа экстракции РНК.

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

V. Количественный анализ результатов

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1 С-q, Смесь 2, Положительные контрольные образцы (ПКО и ПКО2), Отрицательный контрольный образец (ОКО) и Внутренний контрольный образец (ВКО) должны храниться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С в течение всего срока годности.

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

Транспортирование

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q» соответствует ТУ 21.20.23-350-70423725-2023, национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

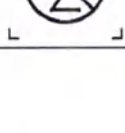
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ГепАЭК С-q», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 3-30-85, 8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

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

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 96- тестов

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

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« 26 » 09 2023 г.

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

26 09 3 2023 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. директор АО «ЭКОлаб»
Гашенко Т.Ю.
"26" 09 2023 г.



ПАСПОРТ № 89
Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

РУ №

Форма 1

Код партии (серия) 01

Кат. № 100.12.1/1

Дата изготовления: 2023.01.23

Годен до:

2024.01.23

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 С-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	с использованием «КОЧ С (HCV) ГепаЭК С-q» (контрольный образец чувствительности) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе)	Соответствует, 15 МЕ/мл
Специфичность			
9.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО» - значение Ct по каналам	по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 40 по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 35 Ct по каналу ROX/Orange - 34 Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналам ROX/Orange

	«ПКО2»	равно 40	34
10.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange «ОКО»	по каналам FAM/Green и ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange не определяются
11.	Внутренний контроль: - Значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ВКО»	по каналу FAM/Green должны иметь значения меньше или равно 40 по каналу ROX/Orange не должно определяться	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 40 Ct по каналу ROX/Orange - не определяется
12.	Коэффициент вариации, %, не более	6	Соответствует
13.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6	Соответствует

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

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °С до -16 °С до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: Транспортирование наборов реагентов «ГепАЭК С-q» осуществляется 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..

Заключение: Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-350-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта: 25.08.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

Примечание: дата выдачи паспорта – 25.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ПАСПОРТ № 90
Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепэЭК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

РУ №

Форма 2

Код партии (серия) 02

Условия хранения: см. ниже.

Кат. № 100.12.1/2

Дата изготовления: 2023.01.23

Годен до: 2024.01.23

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 С-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
8.	Пленка для ПЦР- планшета, 1 шт.	Клейкая плёнка с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
9.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
10.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	с использованием «КОЧ С (HCV) ГепэЭК С-q» (контрольный образец чувствительности) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе)	Соответствует, 15 МЕ/мл

Специфичность			
11.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО» - значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО2»	по каналам и FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 40 по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 36 Ct по каналу ROX/Orange - 34 Ct по каналу FAM/Green - 38 Ct по каналу ROX/Orange - 35
13.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange «ОКО»	по каналам FAM/Green и ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «FAM/Green» и ROX/Orange не определяются
14.	Внутренний контроль: - Значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ВКО»	по каналу FAM/Green должны иметь значения меньше или равно 40 по каналу ROX/Orange не должно определяться	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 36 Ct по каналу ROX/Orange - не определяется
15.	Коэффициент вариации, %, не более	6	Соответствует
16.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6	Соответствует

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

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от -24 °C до -16 °C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: Транспортирование наборов реагентов «ГепаЭК С-q» осуществляется при температуре от 2 до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток..

Заключение: Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепаЭК С-q» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-350-70423725-2023с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта: 25.08.2023 г.

Начальник ОБТК

Т.В. Морозова

Примечание: дата выдачи паспорта – 25.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.



ПАСПОРТ № 91

Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепАЭК С-q»

Кат, № 100.12.1/1

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Дата изготовления: 2023.01.24

РУ №

Годеи до: 2024.01.24

Форма 1

Код партии (серия) 03

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 С-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	с использованием «КОЧ С (HCV) ГепАЭК С-q» (контрольный образец чувствительности) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе)	Соответствует, 15 МЕ/мл
Специфичность			
9.	Положительный контроль: - значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО» - значение Ct по каналам	по каналам и FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 40 по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 36 Ct по каналу ROX/Orange - 33 Ct по каналу FAM/Green - 36 Ct по каналам ROX/Orange -

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

	«ПКО2»	меньше или равно 40	33
10.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange «ОКО»	по каналам FAM/Green и ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «FAM/Green» и ROX/Orange не определяются
11.	Внутренний контроль: - Значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ВКО»	по каналу FAM/Green должны иметь значения меньше или равно 40 по каналу ROX/Orange не должно определяться	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 38 Ct по каналу ROX/Orange - не определяется
12.	Коэффициент вариации, %, не более	6	Соответствует
13.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6	Соответствует

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

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °C до -16 °C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: Транспортирование наборов реагентов «ГепАЭК С-q» осуществляется при температуре от 2 до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток..

Заключение: Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-350-70423725-2023с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта: 25.08.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

Примечание: дата выдачи паспорта – 25.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ПАСПОРТ № 92
Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»

Кат. № 100.12.1/2

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Дата изготовления: 2023.01.24

РУ №

Годен до: 2024.01.24

Форма 2

Код партии (серия) 04

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 С-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
8.	Пленка для ПЦР- планшета, 1 шт.	Клейкая плёнка с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
9.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
10.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	с использованием «КОЧ С (HCV) ГепазК С-q» (контрольный образец чувствительности) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе)	Соответствует, 15 МЕ/мл
Специфичность			
11.	Положительный контроль:	по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь	Соответствует Ст по каналу FAM/Green - 37

	FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО» - значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО2»	значения меньше или равно 40 по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 40	Ct по каналу ROX/Orange - 34 Ct по каналу FAM/Green - 37 Ct по каналам ROX/Orange - 34
13.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange «ОКО»	по каналам FAM/Green и ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct по каналам «FAM/Green» и ROX/Orange не определяются
14.	Внутренний контроль: - Значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ВКО»	по каналу FAM/Green должны иметь значения меньше или равно 40 по каналу ROX/Orange не должно определяться	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 35 Ct по каналу ROX/Orange не определяются
15.	Коэффициент вариации, %, не более	6	Соответствует
16.	Воспроизводимость. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости %, не более	6	Соответствует

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

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от -24 °С до -16 °С до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: Транспортирование наборов реагентов «ГепатЭК С-к» осуществляется 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.

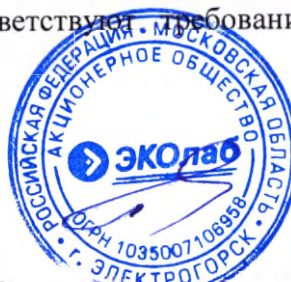
Заключение: Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридной флуоресцентной детекцией «ГепатЭК С-к» соответствует требованиям ТУ 21.20.23-150-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта: 25.08.2023 г.

Начальник ОБТК

Т.В. Морозова

Примечание: дата выдачи паспорта – 25.08.2023 в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2023 г.

