

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина

15.01.2025

ТРАНСПОРТНАЯ СРЕДА УНИВЕРСАЛЬНАЯ «АМПЛИПРАЙМ® ТСУ»

ПО ТУ 21.20.23-126-09286667-2021

Инструкция по применению версии 15.01.25-2

Лист утверждения

Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ»

по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021

АмплиПрайм® ТСУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

 **НекстБИО**
Биотехнологическая
компания

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ	4
2.1. Формы выпуска, состав и комплектность	4
2.2. Принцип метода	5
2.3. Техническое обслуживание и ремонт	5
3. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	8
5.1. Для Формы выпуска 1, Формы выпуска 2 и Формы выпуска 3	8
5.2. Для Формы выпуска 2 и Формы выпуска 3	8
6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	8
6.1. Отделяемое слизистой оболочки влагалища	9
6.2. Соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала	9
6.3. Соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры	9
6.4. Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	9
6.5. Отделяемое слизистой оболочки носоглотки	10
6.6. Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки	10
6.7. Отделяемое конъюнктивы	10
6.8. Отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек	10
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	11
8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
8.1. Характеристики сохранности нуклеиновых кислот	11
8.2. Оценка отсутствия контаминации молекулами ДНК	13
8.3. Оценка отсутствия ингибиторов ПЦР	13
8.4. Оценка влияния интерферирующих веществ	13
8.5. Оценка прецизионности	14
9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ	14
9.1. Срок годности	14
9.2. Транспортирование	14
9.3. Хранение	14
10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	15
11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	16

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	– дезоксирибонуклеаза
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаза	– рибонуклеаза
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РУ	– регистрационное удостоверение
ТУ	– технические условия

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ» по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

Далее по тексту употребляется краткое наименование: «АмплиПрайм® ТСУ» или транспортная среда.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Транспортная среда «АмплиПрайм® ТСУ» предназначена для транспортировки и хранения образцов биологического материала человека (соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, носо- и ротоглотки, отделяемое конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек), с целью последующего выявления нуклеиновых кислот (ДНК бактерий, грибов, простейших и человека, ДНК/РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и, при необходимости, реакции обратной транскрипции с использованием соответствующих наборов реагентов.

1.2. Функциональное назначение: транспортная среда предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* (транспортировка и хранение биоматериала человека, отобранного с целью диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*).

1.3. Показания к проведению исследования: транспортная среда используется в клинической лабораторной диагностике для хранения и транспортировки биологического материала, полученного от лиц с подозрением на инфекционные заболевания.

1.4. Применение транспортной среды не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.5. Транспортная среда предназначена для профессионального применения. Транспортная среда должна использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачи клинической лаборатории и медицинские лабораторные техники, обученные молекулярным биологическим методикам).

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ

2.1. Формы выпуска, состав и комплектность

Транспортная среда выпускается в трёх формах: Форма выпуска 1, Форма выпуска 2, Форма выпуска 3 (состав и комплектность указаны в таблицах 1 и 2 соответственно).

Форма выпуска 1 и Форма выпуска 2 рассчитаны на хранение и транспортировку 100 проб. Форма выпуска 3 рассчитана на хранение и транспортировку 200 проб.

Таблица 1

Состав форм выпуска

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
Форма выпуска 1			
Транспортная среда универсальная  Опасно	0,5	100 пробирок	Буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Диапазон pH – от 7.0 до 7.5. Прозрачная жидкость, распапанная в пробирки.
Форма выпуска 2			
Транспортная среда универсальная  Опасно	50	1 флакон	Буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Диапазон pH – от 7.0 до 7.5. Прозрачная жидкость.
Форма выпуска 3			
Транспортная среда универсальная  Опасно	100	1 флакон	Буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Диапазон pH – от 7.0 до 7.5. Прозрачная жидкость.

Комплектность

Компонент	Формат	Количество
Транспортная среда (форма выпуска 1, 2 или 3)	-	1
Инструкция по применению	В электронном виде ¹ на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	-
Паспорт качества	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	-

2.2. Принцип метода

Транспортная среда «АмплиПрайм® ТСУ» представляет собой готовый к применению буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Муколитик обеспечивает разжижение слизи, что способствует более эффективному и гомогенному смешиванию клинического материала с транспортной средой. Консервант и стабилизатор препятствуют росту неспецифической микрофлоры и преждевременному лизису клеток, обеспечивая стабильность ДНК и РНК микроорганизмов и вирусов длительное время в широком температурном диапазоне.

2.3. Техническое обслуживание и ремонт

Транспортная среда не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

3. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1. Транспортная среда применяется только для диагностики *in vitro*.

3.2. Транспортная среда предназначена для хранения и транспортировки исследуемого материала, указанного в разделе «Назначение». Исследование других видов биологического материала может привести к получению недостоверных результатов.

3.3. Получение достоверных результатов обеспечивается выполнением требований, предъявляемых к взятию, транспортированию и хранению образцов исследуемого материала (см. раздел «Исследуемый материал»).

3.4. Транспортная среда предназначена для профессионального применения. Транспортная среда должна использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачи клинической лаборатории и медицинские лабораторные техники, обученные молекулярным биологическим методикам).

3.5. Применять транспортную среду строго по назначению согласно инструкции по применению.

3.6. Не применять транспортную среду при нарушении целостности упаковки и с истекшим сроком годности.

¹ Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Взятие биоматериала в транспортную среду должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с общими требованиями.

4.2. Выделение нуклеиновых кислот из образцов биологического материала должно проводиться с соблюдением 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».

4.3. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять транспортную среду строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным, с учетом зональности помещений в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Удалять неиспользованную транспортную среду, транспортную среду с истекшим сроком годности, а также использованные транспортную среду, упаковку², биологический материал³, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- К работе с транспортной средой допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинично-диагностической лаборатории в установленном порядке (в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21).

- Транспортная среда предназначена для однократного применения для хранения и транспортирования указанного количества образцов (см. раздел «Формы выпуска, состав и комплектность»).

- Не использовать транспортную среду, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид не соответствует описанию.

² Неиспользованные пробирки с транспортной средой, транспортная среда с истекшим сроком годности, использованные пробирки транспортной среды, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

³ Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

- Не использовать транспортную среду, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не смешивать реагенты разных партий.
- Не использовать транспортную среду по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования транспортной среды. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.
- При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.
- В состав транспортной среды входит изопропанол. Заявления об опасности и меры предосторожности, требуемые при работе с данным реагентом, описаны в таблице 3.

Таблица 3

Заявления об опасности
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар; H319: Вызывает серьезное раздражение глаз; H336: Может вызывать вялость или сонливость.
Меры предосторожности
P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить; P233: Хранить в плотно закрытой таре; P241: Использовать взрывобезопасное электрическое оборудование; P242: Используйте только не искрящие инструменты; P261: Избегать вдыхания паров; P264: Вымойте руки после работы тщательно; P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении; P280: Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз; P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ; P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой; P312: Обратиться к врачу при плохом самочувствии; P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией; P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения; P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте; P501: Отходы вещества или тару сдавать в специально отведённые места для хранения отходов.

- Лист безопасности транспортной среды доступен по запросу.
- Использование транспортной среды по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие и контакт с организмом человека. При аварийных ситуациях возможно причинение вреда при попадании на слизистую оболочку глаз, при вдыхании и при проглатывании.

4.4. Специфические воздействия транспортной среды на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. Для Формы выпуска 1, Формы выпуска 2 и Формы выпуска 3

5.1.1. Зонд или зонд-тампон, предназначенный для взятия соответствующего биологического материала с поверхности слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалища, цервикального канала, уретры), прямой кишки, носо- и ротоглотки, конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, однократного применения, стерильный. Рабочая часть зонда может отламываться по имеющейся насечке.

В ходе проведения клинических испытаний валидацию прошли следующие зонды:

- для биологического материала, взятого с поверхности слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалища, цервикального канала, уретры): Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013-2008 (ПУ № ФСЗ 2009/04877);
- для биологического материала, взятого с поверхности слизистых оболочек прямой кишки, носо- и ротоглотки, конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек: Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079).

5.1.2. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

5.1.3. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

5.1.4. Вортекс.

5.2. Для Формы выпуска 2 и Формы выпуска 3

5.2.1. Автоматический дозатор переменного объема на 200 – 1000 мкл.

5.2.2. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 – 2,0 мл.

5.2.3. Одноразовые наконечники для автоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз с фильтром на 1000 мкл.

5.2.4. Емкость для сброса наконечников.

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Материалом для исследования служат:

– соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры);

– отделяемое слизистой оболочки прямой кишки;

– отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки;

– отделяемое конъюнктивы;

– отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек.

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с нижеперечисленными требованиями, несоблюдение которых может привести к получению некорректных результатов исследования.

6.1. Отделяемое слизистой оболочки влагалища

Взятие материала провести из заднебокового свода влагалища с помощью стерильного одноразового зонда-тампона или универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Необходимо максимально полно собрать отделяемое. Рабочую поверхность зонда поместить в транспортную среду, обломав пластиковую основу. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

ВНИМАНИЕ! Во избежание контаминации, нельзя обрезать зонд ножницами!

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 4 месяцев.

6.2. Соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала

Перед получением материала слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки удалить стерильным марлевым тампоном.

Взятие материала провести из цервикального канала с помощью стерильной одноразовой цервикальной цитощетки или универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению цитощетки / зонда. При использовании универсального зонда объем соскобного отделяемого будет меньше. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 4 месяцев.

6.3. Соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры

Взятие эпителиального соскоба из уретры проводить с помощью стерильного одноразового универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 4 месяцев.

6.4. Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки

Перед взятием мазка провести тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия.

Взятие материала провести с поверхности боковых стенок ампулы прямой кишки с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи, крови, гноя и каловых масс.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 4 месяцев.

6.5. Отделяемое слизистой оболочки носоглотки

Взятие материала провести из полости носа с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – в течение 72 часов;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 14 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 3 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.6. Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки

Взятие материала провести с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки с помощью одноразового стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – в течение 72 часов;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 14 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 3 месяцев;

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.7. Отделяемое конъюнктивы

Взятие материала провести под местной анестезией с конъюнктивы, захватывая внешний и внутренний углы глаза, с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 4 месяцев.

6.8. Отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек

С пораженных участков удалить корочку и при наличии везикул покрывку удалить стерильной иглой.

Взятие материала провести с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °C) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 4 месяцев.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Исследование должно проводиться при нормальных показателях микроклимата клинико-диагностической лаборатории⁴:

- температура окружающего воздуха от 20 до 28 °С;
- относительная влажность 40 – 75 %.

ВНИМАНИЕ! При использовании Формы выпуска 2 или Формы выпуска 3 расфасовать по 0,5 мл транспортной среды «АмплиПрайм® ТСУ» в полипропиленовые пробирки объемом 1,5 – 2,0 мл, соблюдая правила асептики. Пробирки плотно закрыть и хранить до использования при температуре от 2 до 25 °С.

7.1. Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.

7.2. Погрузить рабочую часть зонда с клиническим материалом в транспортную среду и, отломив её в области насечки (если имеется), оставить в пробирке. В случае отсутствия насечки, погрузить рабочую часть зонда в среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5 - 10 с, после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть и промаркировать.

7.3. Стяхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно или осадить на вортексе. Процедуру выделения нуклеиновых кислот проводить в соответствии с протоколом, приведенным в инструкции к используемому набору реагентов.

8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1. Характеристики сохранности нуклеиновых кислот

Сохранность нуклеиновых кислот представлена в таблицах 4, 5.1 и 5.2.

В качестве изделий сравнения, с помощью которых подтверждали сохранность нуклеиновых кислот, используют транспортную среду с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» (РУ № ФСР 2012/14205) и транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиПрайм ТСП» (РУ № ФСР 2012/14200).

Таблица 4

Биоматериал	НК	Возбудитель	Сохранность ДНК (%), 95% доверительный интервал			
			25 °С (28 суток)		2 – 8 °С (4 месяца)	
			«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»	«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	ДНК вирусов	ВПЧ 16 типа	80,30 (63,90 - 96,69)	78,72 (67,94 - 89,50)	70,48 (59,98 - 80,99)	68,90 (54,82 - 82,99)
	ДНК бактерий с клеточной стенкой	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i>	77,95 (68,01 - 87,88)	73,12 (64,01 - 82,23)	70,26 (60,82 - 79,70)	69,26 (62,72 - 75,79)
	ДНК бактерий без клеточной стенки	<i>Mycoplasma genitalium</i>	78,86 (63,03 - 94,69)	76,45 (69,72 - 83,18)	70,69 (52,33 - 89,05)	69,33 (66,89 - 71,78)
	ДНК простейших	<i>Trichomonas vaginalis</i>	85,69 (78,20 - 93,18)	81,16 (74,84 - 87,48)	80,82 (73,55 - 88,08)	74,00 (60,61 - 87,39)
	ДНК грибов	<i>Candida albicans</i>	81,70 (74,79 - 88,61)	76,35 (64,17 - 88,52)	74,47 (63,62 - 85,31)	72,07 (63,45 - 80,69)

⁴ Указаны допустимые нормы температуры и относительной влажности воздуха в рабочей зоне производственных помещений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

Биоматериал	НК	Возбудитель	Сохранность ДНК (%), 95% доверительный интервал			
			25 °С (28 суток)		2 – 8 °С (4 месяца)	
			«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»	«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»
	ДНК человека	-	78,20 (66,17 - 90,20)	76,90 (67,95 - 85,81)	69,50 (54,57 - 84,36)	63,20 (52,7 - 73,73)
	Среднее		80,90 (75,54 - 86,26)	80,1 (75,13 - 85,07)	76,54 (72,39 - 80,69)	72,37 (67,07 - 77,66)
соскобный материал или отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	ДНК вирусов	ВПЧ 16 типа	79,18 (69,70 - 88,67)	78,84 (69,31 - 80,37)	70,85 (58,44 - 83,27)	67,31 (55,13 - 79,49)
	ДНК бактерий с клеточной стенкой	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i>	85,38 (76,58 - 94,18)	80,04 (74,33 - 85,74)	75,43 (70,08 - 80,77)	71,79 (64,61 - 78,97)
	ДНК человека	-	81,78 (64,53 - 99,04)	74,48 (64,14 - 84,82)	72,94 (61,70 - 84,19)	69,08 (54,15 - 84,01)
	Среднее		82,93 (76,08 - 89,79)	77,35 (72,57 - 82,12)	73,66 (68,55 - 78,77)	69,99 (63,94 - 76,04)
	ДНК вирусов	HSV	82,63 (76,82 - 88,45)	79,43 (74,16 - 84,69)	74,44 (61,09 - 87,79)	70,88 (61,84 - 79,93)
отделяемое конъюнктивы	ДНК бактерий с клеточной стенкой	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i>	82,85 (78,01 - 87,70)	81,36 (77,14 - 85,58)	73,06 (69,75 - 76,37)	72,77 (67,97 - 77,58)
	Среднее		83,25 (78,67 - 87,83)	82,78 (79,10 - 86,46)	80,72 (77,31 - 84,13)	73,52 (68,72 - 78,32)
	ДНК вирусов	HSV	84,77 (79,21 - 90,34)	76,64 (69,75 - 83,54)	73,48 (62,44 - 84,52)	68,42 (64,22 - 72,63)

Таблица 5.1

Биоматериал	НК	Возбудитель	Транспортная среда	Сохранность ДНК (%), 95 % доверительный интервал		
				25 °С (72 часа)	2 – 8 °С (14 суток)	-24 – -16 °С (3 месяца)
отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки	ДНК вирусов	HSV	«АмплиПрайм® ТСУ»	85,56 (78,77 – 92,34)	73,94 (66,51 – 81,38)	67,65 (63,78 – 71,52)
			«АмплиПрайм ТСМ»	80,26 (74,21 – 86,32)	70,54 (59,52 – 81,56)	65,56 (60,55 – 70,56)
	ДНК бактерий с клеточной стенкой	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	«АмплиПрайм® ТСУ»	86,98 (82,13 – 91,83)	72,45 (67,81 – 77,09)	69,40 (64,89 – 73,91)
			«АмплиПрайм ТСМ»	82,01 (77,93 – 86,1)	67,94 (61,38 – 74,49)	66,76 (62,50 – 71,02)
	Среднее		«АмплиПрайм® ТСУ»	86,27 (82,13 – 90,41)	73,20 (68,84 – 77,56)	68,53 (65,46 – 71,6)
			«АмплиПрайм ТСМ»	81,14 (77,44 – 84,84)	69,24 (62,81 – 75,67)	66,16 (62,88 – 69,44)

Таблица 5.2

Биоматериал	НК	Возбудитель	Транспортная среда	Сохранность РНК (%), 95 % доверительный интервал		
				25 °С (72 часа)	2 – 8 °С (14 суток)	-24 – -16 °С (3 месяца)
отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки	РНК вирусов	Коронавирус SARS-CoV-2	«АмплиПрайм® ТСУ»	86,09 (81,89 – 90,29)	75,82 (70,21 – 81,43)	74,27 (64,76 – 83,78)
			«АмплиПрайм ТСП»	81,28 (78,78 – 83,78)	73,55 (65,91 – 81,19)	71,28 (62,74 – 79,82)

Сохранность нуклеиновых кислот в образцах биоматериала в транспортной среде оценивалась как относительное количество нуклеиновых кислот (%) в образцах после хранения в транспортной среде при разных температурно-временных режимах по сравнению с образцами без хранения, рассчитанное с использованием метода сравнения индикаторных циклов (ΔC_p) в реакции ПЦР в режиме «реального времени». Тестирование проводилось на биоматериале: соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (60 образцов), соскобный материал и отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (20 образцов), отделяемое слизистых оболочек носоглотки (45 образцов), отделяемое конъюнктивы (20 образцов), отделяемое пузырьков высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (10 образцов), содержащих НК патогена (вирусов, простейших, грибов или бактерий).

8.2. Оценка отсутствия контаминации молекулами ДНК

Результаты испытаний показали отсутствие контаминации транспортной среды молекулами ДНК бактерий, человека и грибов рода *Candida*. При тестировании транспортной среды с использованием наборов реагентов «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Микоплазмы» (РУ № РЗН 2015/3164) и «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Кандиды» (РУ № РЗН 2015/3167) отсутствовали значения пороговых циклов (C_t) по соответствующим каналам детекции, а с использованием набора «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (РУ № РЗН 2016/3619) концентрация бактериальной ДНК не превышала допустимое критериями приемлемости значение.

8.3. Оценка отсутствия ингибиторов ПЦР

Результаты испытаний показали отсутствие ингибиторов ПЦР в составе транспортной среды.

При тестировании модельных образцов, представляющих собой разведение в тестируемой транспортной среде стандартных образцов предприятия, содержащих искусственно-синтезированные последовательности РНК вируса SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis*, в сравнении с контрольными образцами, с использованием наборов реагентов «АмплиПрайм® NCMT» (РУ № РЗН 2015/3168) и «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» (РУ № РЗН 2020/10837) разница пороговых циклов (C_t) не превышала 1.

8.4. Оценка влияния интерферирующих веществ

При использовании транспортной среды влияние интерферирующих веществ, потенциально содержащихся или присутствующих в биоматериале, на эффективность амплификации нуклеиновых кислот отсутствует. Не выявлено ингибирование реакции амплификации при добавлении к отобраным в транспортную среду образцам биоматериала, предусмотренного назначением, интерферирующих веществ (см. таблицу 6) в максимально возможной концентрации для данных видов биоматериала.

Таблица 6

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	мочевина	3,3 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	гемоглобин	200 мг/мл
	итраконазол	0,065 мг/мл
	метронидазол	0,05 мг/мл
отделяемое слизистых оболочек носоглотки	муцин	2,3 мг/мл
	гемоглобин	200 мг/мл
	мирамистин	0,001 %

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
соскобный материал или отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	муцин	2,3 мг/мл
	гемоглобин	200 мг/мл
отделяемое конъюнктивы	муцин	2,3 мг/мл
	гемоглобин	200 мг/мл
отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек	муцин	2,3 мг/мл
	гемоглобин	200 мг/мл

8.5. Оценка прецизионности

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводилась путем исследования биоматериала, контаминированного разведением стандартных образцов предприятия, содержащих искусственно-синтезированные последовательности РНК вируса SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis* в транспортной среде двух производственных партий. Было протестировано 60 модельных образцов отделяемого слизистых оболочек носо- и ротоглотки и 60 модельных образцов соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта с использованием двух реагентов одной партии для повторяемости и двух партий реагента для воспроизводимости.

При оценке повторяемости коэффициент вариации, рассчитанный по результатам определения пороговых циклов (для РНК SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis*), не превышал 5 %.

При оценке воспроизводимости коэффициент вариации, рассчитанный по результатам определения пороговых циклов (для РНК SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis*), не превышал 10 %.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

9.1. Срок годности

Срок годности составляет 12 месяцев от даты изготовления. После вскрытия использовать до истечения срока годности. Транспортная среда с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9.2. Транспортирование

Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 3 месяцев всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

Транспортная среда, транспортированная с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

9.3. Хранение

Транспортную среду хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия хранить в тех же условиях, что и до вскрытия. Невскрытая и вскрытая транспортная среда стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения.

Транспортная среда, хранившаяся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик транспортной среды требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество транспортной среды «АмплиПрайм® ТСУ» направлять в адрес производителя ООО «НекстБио»: 111394, г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр. 2, тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

При выявлении нежелательных реакций при использовании транспортной среды, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении и эксплуатации транспортной среды, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в Российской Федерации – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Консультацию по работе с транспортной средой, а также по вопросам, касающимся качества транспортной среды, можно получить по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Номер по каталогу



Изготовитель



Номер партии



Дата изготовления



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



Использовать до



Содержимого достаточно для
проведения <n> тестов



Температурный
диапазон



Символы опасности



Обратитесь к инструкции
по применению или к
инструкции по
применению в
электронном виде

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, скреплено и прошито

18 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«ИскстБю»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина

15.01.2025



ТРАНСПОРТНАЯ СРЕДА УНИВЕРСАЛЬНАЯ «АМПЛИПРАЙМ® ТСУ»

ПО ТУ 21.20.23-126-09286667-2021

Форма выпуска 1

Форма выпуска 2

Форма выпуска 3

Шаблон паспорта качества

Лист утверждения

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/Т316-1

АмплиПрайм® ТСУ Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ» по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021		хддммггуу
		гггг-мм-дд
ФОРМА ВЫПУСКА 1		гггг-мм-дд

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка и маркировка указанной партии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ»	Форма выпуска 1	в наличии	соответствует
Инструкция по применению	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует
Паспорт качества	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует

3. ВНЕШНИЙ ВИД

Норма	Результаты контроля
100 пробирок с объемом реагента по 0,5 мл. Прозрачная жидкость, раскапанная в пробирки.	соответствует

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ¹

Показатель	Норма	Результаты контроля
Отсутствие ингибиторов ПЦР		
Выявление ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП № 102 ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> » в тестируемой транспортной среде до концентрации 1×10^3 ГЭ/мл	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена. Получено значение Ct по каналу FAM.	соответствует
Количественное определение ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП № 102 ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> » в тестируемой транспортной среде до концентрации 1×10^4 ГЭ/мл	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена. Получен количественный результат, укладывающийся в диапазон $3,2 \times 10^3 - 3,2 \times 10^4$ ГЭ/мл по каналу FAM.	соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий		
Количественное определение ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.	По каналу ROX отсутствует сигнал о накоплении продукта амплификации или получен количественный результат, не превышающий 1×10^3 ГЭ/мл.	соответствует
Количественное определение общего количества бактерий (выявление участка ДНК, общего для <i>Bacteria</i>)	Получен количественный результат, не превышающий 5×10^5 ГЭ/мл по каналу Cy5.	соответствует

Результаты тестирования контрольных образцов соответствуют критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора для проведения амплификации «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (по каналам FAM, ROX и Cy5).

¹ Тестирование транспортной среды проводится при совместном использовании наборов реагентов «МагноПрайм® ФАСТ» (ПУ № РЗН 2019/8043) и «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (ПУ № РЗН 2016/3619).

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования	Условия хранения
Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 3 месяцев всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Транспортная среда, транспортированная с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.	Хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и до вскрытия. Невскрытая и вскрытая транспортная среда стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Транспортная среда, хранившаяся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

Дата выдачи паспорта XX.XX.XX

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/ T316-2

АмплиПрайм® ТСУ Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ» по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021		хддммггуу
		гггг-мм-дд
ФОРМА ВЫПУСКА 2		гггг-мм-дд

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка и маркировка указанной партии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ»	Форма выпуска 2	в наличии	соответствует
Инструкция по применению	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует
Паспорт качества	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует

3. ВНЕШНИЙ ВИД

Норма	Результаты контроля
1 флакон с объемом реагента 50 мл. Прозрачная жидкость.	соответствует

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ¹

Показатель	Норма	Результаты контроля
Отсутствие ингибиторов ПЦР		
Выявление ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП № 102 ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> » в тестируемой транспортной среде до концентрации 1×10^3 ГЭ/мл	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена. Получено значение Ct по каналу FAM.	соответствует
Количественное определение ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП № 102 ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> » в тестируемой транспортной среде до концентрации 1×10^4 ГЭ/мл	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена. Получен количественный результат, укладывающийся в диапазон $3,2 \times 10^3 - 3,2 \times 10^4$ ГЭ/мл по каналу FAM.	соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий		
Количественное определение ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.	По каналу ROX отсутствует сигнал о накоплении продукта амплификации или получен количественный результат, не превышающий 1×10^3 ГЭ/мл.	соответствует
Количественное определение общего количества бактерий (выявление участка ДНК, общего для <i>Bacteria</i>)	Получен количественный результат, не превышающий 5×10^5 ГЭ/мл по каналу Cy5.	соответствует

Результаты тестирования контрольных образцов соответствуют критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора для проведения амплификации «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (по каналам FAM, ROX и Cy5).

¹ Тестирование транспортной среды проводится при совместном использовании наборов реагентов «МагноПрайм® ФАСТ» (РУ № РЗН 2019/8043) и «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (РУ № РЗН 2016/3619).



5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

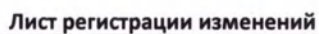
Условия транспортирования	Условия хранения
Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 3 месяцев всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Транспортная среда, транспортированная с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.	Хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и до вскрытия. Невскрытая и вскрытая транспортная среда стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Транспортная среда, хранившаяся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

Дата выдачи паспорта XX.XX.XX

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)



 ООО ЦПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/ T316-3

АмплиПрайм® ТСУ Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ» по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021		хддммггуу
		гггг-мм-дд
ФОРМА ВЫПУСКА 3		гггг-мм-дд

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка и маркировка указанной партии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ»	Форма выпуска 3	в наличии	соответствует
Инструкция по применению	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует
Паспорт качества	В электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует

3. ВНЕШНИЙ ВИД

Норма	Результаты контроля
1 флакон с объемом реагента 100 мл. Прозрачная жидкость.	соответствует

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ¹

Показатель	Норма	Результаты контроля
Отсутствие ингибиторов ПЦР		
Выявление ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП № 102 ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> » в тестируемой транспортной среде до концентрации 1×10^3 ГЭ/мл	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена. Получено значение Ct по каналу FAM.	соответствует
Количественное определение ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП № 102 ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> » в тестируемой транспортной среде до концентрации 1×10^4 ГЭ/мл	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена. Получен количественный результат, укладывающийся в диапазон $3,2 \times 10^3$ - $3,2 \times 10^4$ ГЭ/мл по каналу FAM.	соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий		
Количественное определение ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.	По каналу ROX отсутствует сигнал о накоплении продукта амплификации или получен количественный результат, не превышающий 1×10^3 ГЭ/мл.	соответствует
Количественное определение общего количества бактерий (выявление участка ДНК, общего для <i>Bacteria</i>)	Получен количественный результат, не превышающий 5×10^5 ГЭ/мл по каналу Cy5.	соответствует

Результаты тестирования контрольных образцов соответствуют критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора для проведения амплификации «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (по каналам FAM, ROX и Cy5).

¹ Тестирование транспортной среды проводится при совместном использовании наборов реагентов «МагноПрайм® ФАСТ» (РУ № РЗН 2019/8043) и «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» (РУ № РЗН 2016/3619).



5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования	Условия хранения
Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 3 месяцев всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Транспортная среда, транспортированная с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.	Хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и до вскрытия. Невскрытая и вскрытая транспортная среда стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Транспортная среда, хранившаяся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

Дата выдачи паспорта XX.XX.XX

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)

Пронумеровано, скреплено и прошито
10 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Некстью»



М.Е. Сенина