

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

А.В. Ходяков

23.10.2024



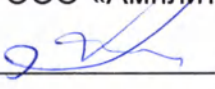
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК
ВИРУСОВ SARS-CoV-2, ГРИППА А (INFLUENZA VIRUS A), ГРИППА В
(INFLUENZA VIRUS B), И СУБТИПА ВИРУСА ГРИППА А
(ПАНДЕМИЧЕСКОГО) (INFLUENZA VIRUS A(H1N1)PDM2009) В
БИОЛОГИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С
ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
(AMPLITECH FluSC (R)) ПО ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

Инструкция по применению версии 23.10.24

Лист утверждения

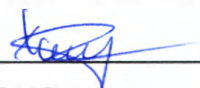
СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

 А.С. Коновалов

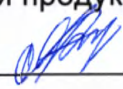
23.10.2024

Руководитель научной группы
ООО «Амплитек»

 Г.А. Хайруллина

23.10.2024

Научный сотрудник отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

 А.А. Филичева

23.10.2024

Amplitech FluSC (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

Форма 1 **REF** P028-1  96

Форма 2 **REF** P028-2  96

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
5 ФОРМЫ ВЫПУСКА	4
6 СОСТАВ.....	5
7 ПРИНЦИП МЕТОДА.....	5
7.1 Характеристика положительного контроля ПК R	6
8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	6
9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ.....	8
11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	9
11.1 Автоматизированная экстракция РНК и подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием формы выпуска 1 и автоматической станции «Amplitech E1».	
Проведение ОТ-ПЦР и детекции	9
11.2 Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием формы выпуска 1 или 2. Проведение ОТ-ПЦР и детекции	10
12 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
13 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ.....	13
14 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	13
14.1 Контроли, используемые в процессе исследования	13
14.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации.....	14
14.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований.....	14
15 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА	14
15.1 Предел обнаружения	14
15.2 Аналитическая специфичность.....	14
15.3 Прецизионность измерения	15
15.4 Диагностические характеристики	15
16 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	16
16.1 Срок годности.....	16
16.2 Хранение	16
16.3 Транспортирование	16
16.4 Эксплуатация	17
17 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	17
18 БИБЛИОГРАФИЯ	17
19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	17
20 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	18
21 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	18
22 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	18

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящая инструкция по применению версии 23.10.24 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024» (далее – набор).

Краткое наименование набора: Amplitech FluSC (R).

Набор следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению набора.

2. Вирусы гриппа А, субтипа вируса гриппа А (пандемического), гриппа В и SARS-CoV-2 практически каждый год являются причиной эпидемий в осенне-зимний период. Клиническая картина заболеваний, вызванных этими вирусами, схожа, однако протоколы лечения различаются. Наиболее точным методом дифференциации вирусных инфекций является ПЦР в реальном времени, которая обладает высокой чувствительностью, специфичностью и объективностью полученных результатов. Набор реагентов «Amplitech FluSC (R)» позволяет выявлять и дифференцировать РНК указанных микроорганизмов в рамках одной реакции.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2), гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР-исследования служат образцы РНК, экстрагированной из следующих видов биологического материала:

- мазки со слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки;
- мокрота.

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* (выявление РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B). Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор предназначен для применения в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой острой респираторно-вирусной инфекции, а также от лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний. Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования вирусами, выявляемыми с помощью набора, и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клиничко-диагностических лабораториях.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению набора отсутствуют.

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении набора по назначению, в соответствии с данной инструкцией, риски и побочные эффекты отсутствуют.

5 ФОРМЫ ВЫПУСКА

Набор выпускается в двух формах¹ (см. таблицу 1).

Таблица 1

Описание форм выпуска набора

Форма	Описание	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Готовая к применению реакционная ОТ-ПЦР-смесь в виде геля, распапанная в 96-луночный планшет	96
2	Готовая к применению реакционная ОТ-ПЦР-смесь для разнесения по пробиркам	96

¹ Набор в форме выпуска 1 упакован в коробку из картона, в форме выпуска 2 - в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

6 СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Состав формы 1

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет со Смесью FluSC (R) (Реакционная ОТ-ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	—	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой, с реагентом в виде геля (от светло-голубого до синего цвета) на дне пробирок
Плёнки для планшета	—	2 шт.	Клейкие плёнки
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с РНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК R (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами кДНК выявляемых микроорганизмов)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	—	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	—	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	—	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

Таблица 3

Состав формы 2

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь FluSC (RW) (Реакционная ОТ-ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-серого до фиолетового цвета
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с РНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК R (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами кДНК выявляемых микроорганизмов)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	—	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	—	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	—	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

7 ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование с помощью набора проводится методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме

² В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

«реального времени». Детекция продуктов ОТ-ПЦР и раздельное выявление мишеней обеспечивается применением в реакционной смеси для ОТ-ПЦР флуоресцентно-меченых олигонуклеотидов, сигналы от которых регистрируются по пяти различным каналам флуоресцентной детекции (см. таблицу 4).

Таблица 4

Каналы детекции мишеней

Канал детекции сигнала от флуорофора	Мишень	Область амплификации
FAM	PHK Influenza virus A	M1 gene
R6G ³	PHK SARS-CoV-2	Гены Nsp1 и RdRp региона ORF1ab
ROX	PHK Influenza virus B	NS1 gene
Cy5	PHK BK	Искусственно синтезированная последовательность
Cy5.5	PHK Influenza virus A(H1N1)pdm09	H1 gene

7.1 Характеристика положительного контроля ПК R

Концентрация клонированных фрагментов кДНК всех выявляемых микроорганизмов в ПК R составляет $5 \lg \pm 0,5 \lg$ копий/мл. Концентрация определяется с помощью установленной производителем методики выполнения измерений на основе метода лимитирующих разведений [1, 2].

8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором требуются оборудование и материалы, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Оборудование и материалы, необходимые для работы с набором

Необходимое оборудование и материалы в случае	
автоматизированной подготовки к проведению ОТ-ПЦР для формы выпуска 1	ручной подготовки к проведению ОТ-ПЦР для форм выпуска 1 и 2
- автоматическая станция пробоподготовки «Amplitech E1» («Амплитек», Россия; РУ № РЗН 2022/16981); - программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»; РУ № ФСР 2011/10229), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.; РУ № ФСЗ 2008/03399), Applied Biosystems QuantStudio 5 (Life Technologies Holdings Pte. Ltd.; РУ № РЗН 2019/8446)); - холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; - ёмкость для сброса использованных материалов;	- ПЦР-бокс; - центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); - дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 5 до 200 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); - программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»; РУ № ФСР 2011/10229), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.; РУ № ФСЗ 2008/03399), Applied Biosystems QuantStudio 5 (Life Technologies Holdings Pte. Ltd.; РУ № РЗН 2019/8446)); - штатив для ПЦР-планшетов (при использовании формы 1) (РУ № ФСЗ 2011/10287); - штатив для пробирок объёмом 0,2 мл (при использовании формы 2); - холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С;

³ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров HEX и VIC.

• перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.	• пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с оптически прозрачной крышкой, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКа (при использовании формы 2); • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 20 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКа; • ёмкость для сброса использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.
--	--

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 3.

Вирус SARS-CoV-2 отнесён ко II группе патогенности. Вирусы гриппа типов А и В отнесены к III группе патогенности.

Работа с набором должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 15190 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.

- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).

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

- Утилизировать реагенты и плёнки для планшета (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), внешнюю упаковку набора, эксплуатационную документацию 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» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Не открывать пробирки с продуктами амплификации в процессе их сбора и утилизации.

- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса В.

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблицах 2 и 3 для соответствующей формы выпуска набора.

- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.

- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагенты, входящие в состав набора, содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть поражённое 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.

Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор предназначен для исследования только биологического материала, указанного в разделе 1. Взятие, предварительную обработку, транспортирование и хранение биологического материала следует проводить в соответствии с:

- МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»;

- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»;

- требованиями, перечисленными в таблицах 6 и 7.

Таблица 6

Требования к взятию и предварительной обработке исследуемого материала

Взятие мазков со слизистой оболочки ротоглотки, носоглотки

Взятие мазка провести с помощью сухого медицинского стерильного одноразового зонда (например, ООО «ФармМедПолис РТ», Россия; РУ № РЗН 2021/13989) в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия; РУ № ФСР 2009/05011) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).

Взятие и предобработка мокроты

Взятие материала в количестве не менее 1 мл провести в стерильный одноразовый контейнер с широким горлом (диаметром не менее 30 мм) и закручивающейся крышкой.

Предобработка:

Провести разжижение мокроты, используя реагент для предобработки мокроты с целью проведения экстракции нуклеиновых кислот (например, реагент «Муколизин» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или реагент, соответствующий по составу требованиям п. 1.7 Приложения 2 МУ 1.3.2569-09).

Таблица 7

Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Условия транспортирования и хранения

Мазки со слизистой оболочки носоглотки, ротоглотки

Согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде.

Мокрота (до и после предобработки)

- При температуре от 2 °С до 8 °С не более 2 суток;
- При температуре минус 20 °С более 2 суток. Допускается однократное замораживание материала.

11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

11.1 Автоматизированная экстракция РНК и подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием формы выпуска 1 и автоматической станции «Amplitech E1». Проведение ОТ-ПЦР и детекции

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

Экстракцию РНК из исследуемого материала и контролей, а также внесение образцов экстрагированной РНК в пробирки планшета с реакционной Смесью FluSC (R) провести с использованием автоматической станции «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») согласно руководству по её эксплуатации и процедуре, указанной ниже. Для экстракции РНК необходимо использовать форму выпуска 1 набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

11.1.1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ВК, ОК и ПК R и осадить капли на вортексе.

11.1.2 Подготовить картридж с реагентами из набора «НК-100 (R)» и внести в него исследуемые образцы и контроли согласно инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК R не менее чем в одном повторе.

11.1.3 Установить на рабочий стол автоматической станции картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, а также расходные материалы, входящие в состав набора «НК-100 (R)», согласно руководству по эксплуатации станции.

11.1.4 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью FluSC (R) и снять с них защитную плёнку.

11.1.5 Установить отрезанные пробирки со Смесью FluSC (R) на рабочий стол автоматической станции в адаптер для контейнеров для элюата.

11.1.6 Запустить выполнение следующих протоколов согласно руководству по эксплуатации станции «Amplitech E1»:

а) протокола экстракции РНК с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «НК-100 (R)»;

Примечание – В протоколе указать объем элюции 100 мкл. В случае одновременного запуска протоколов экстракции и подготовки к проведению ОТ-ПЦР объем элюции не требует ручного ввода, так как уже включен в протокол подготовки к проведению ОТ-ПЦР.

б) протокола подготовки к проведению ОТ-ПЦР с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «Amplitech FluSC (R)».

ВНИМАНИЕ! Запуск протокола необходимо провести в течение 30 минут после установки всех реагентов на рабочем столе станции.

11.1.7 После завершения протоколов вынуть адаптер с пробирками и заклеить их плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech FluSC (R)». Элюат, внесённый в пробирки, содержит полученную в процессе экстракции РНК.

ВНИМАНИЕ! Пробирки, заклеенные плёнкой, не переворачивать и не встряхивать, чтобы избежать разбрызгивания содержимого по стенкам пробирок и попадания их на защитную плёнку. Пробирки с реакционной смесью с внесённым элюатом не подлежат хранению. Необходимо незамедлительно произвести запуск реакции амплификации.

11.1.8 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной в таблице 8.

Таблица 8

Программа ОТ-ПЦР и детекции при подготовке к проведению ОТ-ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1»

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	2 мин	–	1
3	95	10 с	–	42
	60	20 с	FAM, R6G ⁴ , ROX, Cy5, Cy5.5	

Примечание – При программировании амплификатора указать объем реакции: 25 мкл.

11.1.9 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

11.2 Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием формы выпуска 1 или 2. Проведение ОТ-ПЦР и детекции

11.2.1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ВК, ОК и ПК R и осадить капли на вортексе

11.2.2 Провести экстракцию РНК из исследуемого материала и контролей с использованием набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Ампитек») формы 1 или формы 2 (с применением автоматической или ручной методики соответственно) согласно инструкции по его применению.

Примечание – Элюцию провести в объеме 100 мкл.

⁴ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров HEX и VIC.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК R не менее чем в одном повторе.

11.2.3 В зависимости от используемой формы выпуска набора «Amplitech FluSC (R)» провести подготовку к проведению ОТ-ПЦР в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9

Подготовка к проведению ОТ-ПЦР в зависимости от формы выпуска набора «Amplitech FluSC (R)»

Подготовка к проведению ОТ-ПЦР при использовании	
формы 1	формы 2
- Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью FluSC (R) - Снять с отрезанных пробирок защитную плёнку. - Для удобства внесения образцов РНК рекомендуется установить отрезанные пробирки в штатив для ПЦР-планшетов. - Внести в подготовленные пробирки по 20 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК R). ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь. - Перемешать содержимое пипетированием, не допуская пузырьков воздуха. - После внесения образцов РНК заклеить пробирки плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech FluSC (R)».	- Перемешать содержимое пробирки со Смесью FluSC (RW) и осадить капли на вортексе. - Внести в ПЦР-пробирки по 10 мкл Смеси FluSC (RW). - Внести в подготовленные пробирки с реакционной Смесью по 15 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК R). ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь. - Перемешать содержимое пипетированием, не допуская пузырьков воздуха. - После внесения образцов РНК закрыть пробирки крышкой.

ВНИМАНИЕ! Пробирки после внесения РНК не переворачивать и не встряхивать, чтобы избежать разбрызгивания содержимого по стенкам пробирок и попадания их на защитную плёнку. Пробирки с реакционной смесью с внесенным элюатом не подлежат хранению. Необходимо незамедлительно произвести запуск реакции амплификации.

11.2.4 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной в таблице 10.

Таблица 10

Программа ОТ-ПЦР и детекции при ручной подготовке к проведению ОТ-ПЦР

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	—	1
2	95	15 мин	—	1
3	95	10 с	—	42
	60	20 с	FAM, R6G ⁵ , ROX, Cy5, Cy5.5	

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

⁵ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров HEX и VIC.

- 11.2.5 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

12 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 12.1 Учёт результатов осуществляется с помощью программного обеспечения используемого амплификатора согласно инструкции по его применению. Рекомендуется выставлять пороговую линию на уровне 10 % от разгорания положительного контроля. Кривые флуоресценции, пересекающие пороговую линию, должны иметь сигмообразную форму.
- 12.2 Провести интерпретацию результатов для исследуемых образцов согласно таблице 11.

Таблица 11

Интерпретация результатов для исследуемых образцов

Результат		Интерпретация
1	По каналу Cy5 значение Ct определено не больше граничного ⁶ . По каналам FAM, R6G, ROX, Cy5.5 значения Ct отсутствуют.	PHK Influenza virus A, SARS-CoV-2, Influenza virus B и Influenza virus A(H1N1)pdm09 в образце <i>не выявлены</i> .
2	По каналу Cy5 значение Ct определено или отсутствует. По каналу FAM определено значение Ct.	В образце <i>выявлена</i> PHK Influenza virus A.
3	По каналу Cy5 значение Ct определено или отсутствует. По каналу R6G определено значение Ct.	В образце <i>выявлена</i> PHK SARS-CoV-2.
4	По каналу Cy5 значение Ct определено или отсутствует. По каналу ROX определено значение Ct.	В образце <i>выявлена</i> PHK Influenza virus B.
5	По каналу Cy5 значение Ct определено или отсутствует. По каналу Cy5.5 определено значение Ct.	В образце <i>выявлена</i> PHK Influenza virus A(H1N1)pdm09.
6	По двум и более каналам для специфических мишеней (FAM, R6G, ROX, Cy5.5) определено значение Ct.	Интерпретация проводится в соответствии с пп. 2–5. Например: В образце <i>выявлены</i> PHK Influenza virus A, PHK Influenza virus B.
7	По каналу Cy5 значение Ct отсутствует или определено больше граничного. По каналам FAM, R6G, ROX, Cy5.5 значения Ct отсутствуют.	Невалидный результат

Результат исследования считают достоверным, если получены валидные результаты для контролей в соответствии с таблицей 12.

Таблица 12

Критерии оценки для контролей

Контроль	Норма
ОК	По каналам FAM, R6G, ROX, Cy5.5 значение Ct отсутствует. По каналу Cy5 значение Ct определено не больше граничного ⁶ .
ПК R	По каналам FAM, R6G, ROX, Cy5, Cy5.5 значение Ct определено не больше граничного.

⁶ Граничные значения Ct указаны в кратком руководстве по применению набора.

13 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

Рекомендации по устранению возможных ошибок, получаемых для исследуемых образцов и контролей в процессе исследования с помощью набора, указаны в таблице 13.

Таблица 13

Рекомендации по устранению ошибок

Ошибка	Возможная причина возникновения	Рекомендации по устранению
Для ПК значение Ct по каналу FAM и/или R6G и/или ROX и/или Cy5 и/или Cy5.5 отсутствует или определено больше граничного ⁷ .	Некорректное проведение экстракции РНК и/или ОТ-ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для ОК по каналу Cy5 значение Ct отсутствует или определено больше граничного.	Некорректное проведение экстракции РНК и/или ОТ-ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для ОК по каналу FAM и/или R6G и/или ROX и/или Cy5.5 определено значение Ct.	Контаминация реагентов или исследуемых образцов продуктами амплификации.	Предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Невалидный результат для исследуемого образца (значение Ct по каналу Cy5 отсутствует или определено больше граничного, по каналам FAM, R6G, ROX, Cy5.5 значения Ct отсутствуют).	Некорректное проведение экстракции РНК. Наличие в образце ингибиторов ОТ-ПЦР.	Повторить исследование данного исследуемого образца, начиная с этапа экстракции РНК. В случае воспроизводимого результата рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.
Для исследуемого образца/контролей определено значение Ct, при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъёма (график представляет собой приблизительно прямую линию).	Некорректный выбор уровня пороговой линии или параметров расчёта базовой линии. Некорректное проведение ОТ-ПЦР.	Проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчёта базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца или, в случае некорректного вида графика для контроля, амплификацию и детекцию для всех исследуемых образцов и контролей.

14 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

14.1 Контроли, используемые в процессе исследования

Результаты исследования контролей должны соответствовать критериям оценки, указанным в разделе 12.

14.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы:

⁷ Граничные значения Ct указаны в кратком руководстве по применению набора.

- ОК для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПК R для контроля корректного прохождения исследования.

14.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции РНК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации используется экзогенный ВК, который добавляется на этапе экстракции РНК в каждый исследуемый образец и контроли. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для выявляемых вирусов свидетельствует о присутствии ингибиторов ОТ-ПЦР в образце и/или некорректном проведении экстракции РНК.

14.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

14.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований

Рекомендуется проводить контроль качества выполнения исследований с использованием панелей контрольных образцов, предназначенных для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК выявляемых вирусов, либо сравнительным исследованием с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов для качественного определения РНК выявляемых вирусов в биологическом материале методом ОТ-ПЦР.

15 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА⁸

15.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения набора указан в таблице 14.

Таблица 14

Предел обнаружения

Мишень	Предел обнаружения, копий/мл	95 %-ый ДИ, копий/мл
РНК Influenza virus A	800	398 – 1280
РНК SARS-CoV-2	800	389 – 1239
РНК Influenza virus B	800	389 – 1279
РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09	800	425 – 1501

15.2 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора оценивалась при тестировании микроорганизмов, указанных в таблице 15, геномной ДНК человека, а также РНК

⁸ Заявленные аналитические характеристики набора, кроме аналитической специфичности, проверены с использованием стандартных образцов предприятия, содержащих векторы со специфическими последовательностями РНК выявляемых микроорганизмов.

выявляемых микроорганизмов. НК микроорганизмов исследовалась в концентрации не менее $1 \cdot 10^6$ копий/мл, геномная ДНК человека - в концентрации 1 мкг/мл. По итогам тестирования ложноположительных результатов выявлено не было.

Таблица 15

Микроорганизмы, используемые для оценки аналитической специфичности

Наименование	Наименование	Наименование
Human Metapneumovirus (HM-1)	Adenovirus типа 5	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC® 49619™)
Parainfluenza virus типа 1 (Сендай)	Human Rhinovirus A (Рино/1a/Ленинград/78)	<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33152)
Influenza virus A (A/Anhui/1/2013 (H7N9))	MERS-CoV	SARS-CoV-2 (вариант «Омикрон», ГБК1343)
Influenza virus B (B/Москва/46/2019)	Respiratory syncytial virus (hRSV-1)	SARS-CoV-2 (вариант «Дельта», ГБК1338)
Influenza virus A(H1N1)pdm09	<i>Haemophilus influenza</i> (ATCC® 49247™)	

15.2.1 Потенциально интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества (ингибиторы ОТ-ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ОТ-ПЦР, перечислены в таблице 16.

Таблица 16

Потенциально интерферирующие вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Мазки со слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки, мокрота	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объем в образце в условиях «наихудшего случая»
	Муцин	Очищенный белок		5 % v/v	
	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин	Раствор для наружного применения	0,25 %	

В результате испытаний подтверждено, что влияние исследованных потенциально интерферирующих веществ на ОТ-ПЦР, проводимую с использованием набора «Amplitech FluSC (R)», отсутствует.

15.3 Прецизионность измерения

Коэффициент вариации повторяемости CV_p пороговых циклов (C_t), характеризующий внутрисерийную повторяемость измерений с использованием набора, не превышает 5 %.

Коэффициент вариации воспроизводимости CV_v пороговых циклов (C_t), характеризующий межсерийную воспроизводимость измерений с использованием набора, не превышает 10 %.

15.4 Диагностические характеристики

Значения диагностической чувствительности (ДЧ) и диагностической специфичности (ДС) набора с доверительной вероятностью 95 % указаны в таблице 17.

Диагностические характеристики

Исследуемый материал	Мишень	Количество образцов		ДЧ, %	ДС, %
		положит.	отрицат.		
Мазки со слизистой оболочки носоглотки	PHK Influenza virus A	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK Influenza virus B	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK Influenza virus A(H1N1)pdm09	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK SARS-CoV-2	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	PHK Influenza virus A	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK Influenza virus B	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK Influenza virus A(H1N1)pdm09	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK SARS-CoV-2	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
Мокрота	PHK Influenza virus A	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK Influenza virus B	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK Influenza virus A(H1N1)pdm09	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100
	PHK SARS-CoV-2	120	300	97,5 – 100	99,0 – 100

16 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**16.1 Срок годности**

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагенты ВК, ПК R, ОК, Смесь FluSC (RW) использовать до истечения срока годности набора. Пробирки со Смесью FluSC (R) после снятия защитной пленки хранить не более 30 минут.

Не допускается смешивать компоненты наборов разных серий и использовать набор по истечении срока годности.

16.2 Хранение

Форму выпуска 1 в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от 2 °С до 8 °С и относительной влажности воздуха от 25 до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Планшет со Смесью FluSC (R) беречь от влаги. Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

Форму выпуска 2 в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 20 °С до 8 °С и относительной влажности воздуха от 25 до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Реагенты после вскрытия рекомендуется хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Допустимо размораживать и замораживать реагенты не более 4 раз.

16.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

16.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Повторное применение использованных для исследования реагентов не допускается.

Исследование образцов с использованием набора должно проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

17 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

Ct	– cycle threshold (пороговый цикл)
в.	– версия
ВК	– внутренний контроль
ДИ	– доверительный интервал
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
кДНК	– комплементарная дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаз	– дезоксирибонуклеаза
ОК	– отрицательный контроль
ОТ	– обратная транскрипция
ПК	– положительный контроль
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаза	– рибонуклеаза

18 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taswell C. Limiting dilution assays for the determination of immunocompetent cell frequencies // J. Immunology. – 1981. – Vol. 126. – P. 1614–1619.
2. Allen G. Rodrigo, Paul C. Goracke, Kiarash Rowhanian, James I. Mullins. Quantitation of target molecules from polymerase chain reaction-based limiting dilution assays // AIDS research and human retroviruses. – 1997. – Vol. 13 (9). – P. 737–742.

19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

20 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Рекламации на качество набора направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

Сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших при работе с набором и не указанных в данной инструкции, следует направлять производителю по указанному выше адресу и в уполномоченный регуляторный орган согласно действующему законодательству.

21 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

22 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Изготовитель		Код серии
	Дата изготовления		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу		Диапазон влажности



Общество с ограниченной ответственностью «Амплитек»
(ООО «Амплитек»),
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru,
e-mail: support@amplitech.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 листа(-ов)

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Ходяков А.В.

Подпись



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 20 ЛИСТОВ

«12» ноября 2024 год

Ген. директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



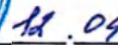
КОПИЯ
ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

 А.В. Ходяков

 18.04.2024

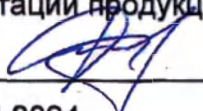
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК
ВИРУСОВ SARS-CoV-2, ГРИППА А (INFLUENZA VIRUS A), ГРИППА В
(INFLUENZA VIRUS B), И СУБТИПА ВИРУСА ГРИППА А
(ПАНДЕМИЧЕСКОГО) (INFLUENZA VIRUS A(H1N1)PDM2009) В
БИОЛОГИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С
ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
(AMPLITECH FluSC (R)) ПО ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

Краткое руководство для формы выпуска 1

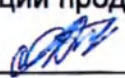
Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

 П.Г. Рыжих
03.04.2024

Научный сотрудник отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

 А.А. Филичева
03.04.2024

Amplitech FluSC (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF

P028-1

LOT

xxxx



96

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

Экстракция РНК и подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1». Проведение ОТ-ПЦР и детекции

Материалом для проведения ПЦР-исследования служат образцы РНК, экстрагированной из следующих видов биологического материала:

- мазки со слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки;
- мокрота.

Экстракцию РНК и внесение образцов экстрагированной РНК в пробирки планшета с реакционной Смесью FluSC (R) провести с использованием автоматической станции «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») согласно руководству по её эксплуатации и процедуре, указанной ниже. Для экстракции РНК необходимо использовать форму выпуска 1 набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

- 1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ВК, ОК и ПК R и осадить капли на вортексе.
- 2 Провести экстракцию РНК с использованием набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек») формы 1 согласно инструкции по его применению.
- ВНИМАНИЕ!** Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК R не менее чем в одном повторе.
- 3 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью FluSC (R) и снять с них защитную плёнку.
- 4 Установить отрезанные пробирки со Смесью FluSC (R) на рабочий стол автоматической станции в адаптер для контейнеров для элюата.
- 5 Запустить выполнение следующих протоколов согласно руководству по эксплуатации станции «Amplitech E1»:

а) протокола экстракции РНК с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «НК-100 (R)»;

Примечание – В протоколе указать объем элюции 100 мкл. В случае одновременного запуска протоколов экстракции и подготовки к проведению ОТ-ПЦР объем элюции не требует ручного ввода, так как уже включён в протокол подготовки к проведению ОТ-ПЦР.

б) протокола подготовки к проведению ОТ-ПЦР с использованием штрих-кода для протокола, указанного ниже.



ВНИМАНИЕ! Запуск протокола необходимо провести в течение 30 минут после установки всех реагентов на рабочем столе станции.

- 6 После завершения протоколов вынуть адаптер с пробирками и заклеить их плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech FluSC (R)». Элюат, внесённый в пробирки, содержит полученную в процессе экстракции РНК.

ВНИМАНИЕ! Пробирки, заклеенные плёнкой, не переворачивать и не встряхивать, чтобы избежать разбрызгивания содержимого по стенкам пробирок и попадания их на защитную плёнку. Пробирки с реакционной смесью с внесенным элюатом не подлежат хранению. Необходимо незамедлительно произвести запуск реакции амплификации.

- 7 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной ниже.

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	—	1
2	95	2 мин	—	1
3	95	10 с	—	42
	60	20 с	FAM, R6G ¹ , ROX, Cy5, Cy5.5	

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

- 8 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР. Проведение ОТ-ПЦР и детекции

При необходимости ручной подготовки к ОТ-ПЦР после экстракции РНК с использованием набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек») (с применением автоматической или ручной методики), необходимо:

- 1 Установить отрезанные пробирки в штатив для ПЦР-планшетов.
- 2 Внести в подготовленные пробирки по **20 мкл** образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК R).

Программа амплификации для этого случая описана ниже:

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	—	1
2	95	15 мин	—	1
3	95	10 с	—	42
	60	20 с	FAM, R6G ¹ , ROX, Cy5, Cy5.5	

Учёт и интерпретация результатов

- 1 Результаты интерпретировать на основании наличия (отсутствия) Ct (кривых накопления флуоресцентного сигнала, пересекающих пороговую линию) по детектируемым каналам в соответствии с таблицей:

Наличие Ct по каналу для флуорофора	FAM	R6G	ROX	Cy5.5
Выявлена РНК	Influenza virus A	SARS-CoV-2	Influenza virus B	Influenza virus A(H1N1)pdm09

Примечание – В случае отсутствия РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B в исследуемом образце необходимо проверить наличие Ct по каналу **Cy5** со значением **Ct ≤ 36**. В противном случае результат считать **невалидным**.

- 2 Результат исследования считают достоверным, если получены валидные результаты для контролей в соответствии с таблицей², приведённой ниже:

Образец	Граничное значение порогового цикла (Ct) по каналу для флуорофора				
	FAM	R6G	ROX	Cy5	Cy5.5
ОК	—	—	—	≤ 36	—
ПК R	≤ 35	≤ 35	≤ 35	≤ 36	≤ 35

Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров HEX и VIC.
Переменная информация, специфичная для лота, выделена цветом.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(-ов)
Генеральный директор
ООО «Ампитек»

Подпись

Ходяков А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

А.В. Ходяков

04.2024

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК
ВИРУСОВ SARS-CoV-2, ГРИППА А (INFLUENZA VIRUS A), ГРИППА В
(INFLUENZA VIRUS B), И СУБТИПА ВИРУСА ГРИППА А
(ПАНДЕМИЧЕСКОГО) (INFLUENZA VIRUS A(H1N1)PDM2009) В
БИОЛОГИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С
ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
(AMPLITECH FluSC (R)) ПО ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

Краткое руководство для формы выпуска 2

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

П.Г. Рыжих
03.04.2024

Научный сотрудник отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

А.А. Филичева
03.04.2024

Amplitech FluSC (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF

P028-2

LOT

xxxx



96

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР. Проведение ОТ-ПЦР и детекции

Материалом для проведения ПЦР-исследования служат образцы РНК, экстрагированной из следующих видов биологического материала:

- мазки со слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки;
- мокрота.

Для экстракции РНК необходимо использовать набор реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

- 1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ВК, ОК и ПК R и осадить капли на вортексе.
- 2 Провести экстракцию РНК с использованием набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек») формы 1 или формы 2 (с применением автоматической или ручной методики соответственно) согласно инструкции по его применению.

Примечание – Элюцию провести в объеме 100 мкл.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК R не менее чем в одном повторе.

- 3 Перемешать содержимое пробирки со Смесью FluSC (RW) и осадить капли на вортексе.
- 4 Внести в ПЦР-пробирки по 10 мкл Смеси FluSC (RW).
- 5 Внести в подготовленные пробирки с реакционной Смесью по 15 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК R).

ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

- 6 Перемешать содержимое пипетированием, не допуская пузырьков воздуха.
 - 7 После внесения образцов РНК закрыть пробирки крышкой.
- ВНИМАНИЕ!** Пробирки после внесения РНК не переворачивать и не встряхивать, чтобы избежать разбрызгивания содержимого по стенкам пробирок и попадания их на крышку. Пробирки с реакционной смесью с внесенным элюатом не подлежат хранению. Необходимо незамедлительно произвести запуск реакции амплификации.

- 8 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной ниже.

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	—	1
2	95	15 мин	—	1
3	95	10 с	—	42
	60	20 с	FAM, R6G ¹ , ROX, Cy5, Cy5.5	

Примечание – При программировании амплификатора указать объем реакции: 25 мкл.

- 9 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

¹ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров HEX и VIC.

Учёт и интерпретация результатов

1 Результаты интерпретировать на основании наличия (отсутствия) Ct (кривых накопления флуоресцентного сигнала, пересекающих пороговую линию) по детектируемым каналам в соответствии с таблицей:

Наличие Ct по каналу для флуорофора	FAM	R6G	ROX	Cy5.5
Выявлена РНК	Influenza virus A	SARS-CoV-2	Influenza virus B	Influenza virus A(H1N1)pdm09

Примечание – В случае отсутствия РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B в исследуемом образце необходимо проверить наличие Ct по каналу **Cy5** со значением **Ct ≤ 36**. В противном случае результат считать **невалидным**.

2 Результат исследования считают достоверным, если получены валидные результаты для контролей в соответствии с таблицей², приведённой ниже:

Образец	Граничное значение порогового цикла (Ct) по каналу для флуорофора				
	FAM	R6G	ROX	Cy5	Cy5.5
OK	–	–	–	≤ 36	–
ПК R	≤ 35	≤ 35	≤ 35	≤ 36	≤ 35

² Переменная информация, специфичная для лота, выделена цветом.

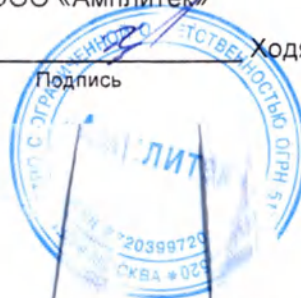
Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(-ов)
Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Подпись

Ходяков А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ № 902-24

Amplitech FluSC (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

REF P028-1

LOT 0902

 2024-04-04

 2025-04-04

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от 2 °С до 8 °С и относительной влажности воздуха от 25 до 75 % в защищенном от солнечного света месте. Планшет со Смесью FluSC (R) беречь от влаги.

Контроль качества набора проведен по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот компонента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00001	Планшет со Смесью FluSC (R)	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной пленкой, с реагентом в виде геля (от светло-голубого до синего цвета) на дне пробирок	Соответствует
00063	Пленки для планшета	2 шт.	Клейкие пленки	Соответствует
00017	ВК	0,96 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00039	ОК	0,8 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00001	ПК R	0,8 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
–	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
–	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
–	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ.	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Предел обнаружения		
Выявление РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B в концентрации 800 копий/мл	РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B обнаружены.	Соответствует

Показатель	Норма	Результат контроля
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность ВК обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для контролей исследования (ОК, ПК)	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-19926214-2024.

Дата выдачи паспорта: 10.04.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.





Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»
_____ А.В. Ходяков

КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ № 903-24

Amplitech FluSC (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

REF P028-2

LOT 0903

 2024-04-04

 2025-04-04

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 20 °С до 8 °С и относительной влажности воздуха от 25 до 75 % в защищённом от солнечного света месте.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот компонента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00001	Смесь FluSC (RW)	0,96 мл x 1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-серого до фиолетового цвета	Соответствует
00017	ВК	0,96 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00038	ОК	0,8 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00001	ПК R	0,8 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
–	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
–	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
–	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ.	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Предел обнаружения		
Выявление РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B в концентрации 800 копий/мл	РНК SARS-CoV-2, Influenza virus A, Influenza virus A(H1N1)pdm09, Influenza virus B обнаружены.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность ВК обнаружена.	Соответствует

Показатель	Норма	Результат контроля
Валидность результатов тестирования для контролей исследования (ОК, ПК)	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-039-19926214-2024.

Дата выдачи паспорта: 10.04.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



Пронумеровано, скреплено и прошито

2 (963)
лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков



КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ
СОП 075-22 IB

REF 00222

LOT 00001

 2024-03-07

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование: Стандартный образец содержания РНК вируса гриппа В (Influenza virus B) СОП 075-22 IB.

Краткое наименование: СОП 075-22 IA.

Разработчик и изготовитель: ООО «Амплитек».

Назначение: СОП предназначен для определения и контроля функциональных характеристик наборов реагентов производства ООО «Амплитек», которые применяются для исследования биологического материала молекулярно-биологическими методами, а также для функционального внутрипроизводственного контроля реагентов.

2. МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестованная характеристика СОП	Диапазон допустимых значений концентрации		Аттестованное значение концентрации СОП		Неопределённость измерения (U) ¹ , log ₁₀ копий/мл
	копий/мл	log ₁₀ копий/мл	копий/мл	log ₁₀ копий/мл	
Концентрация РНК Influenza virus B	3,1·10 ⁴ – 3,1·10 ⁵	4,5 – 5,5	3,63·10 ⁴	4,52	±0,36

2.1. Методика измерения

Концентрация РНК Influenza virus B определяется с помощью установленной производителем методики выполнения измерений на основе метода лимитирующих разведений [1], [2].

Экстракция РНК Influenza virus B проводится с использованием набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек»), последующая постановка ОТ-ПЦР - с использованием набора реагентов «Amplitech FluSC (R)» (ООО «Амплитек»). Для проведения ОТ-ПЦР используется амплификатор с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc., США) или ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Расчёт аттестованного значения концентрации СОП представлен в таблице ниже.

Концентрация РНК Influenza virus B в трёх независимых измерениях		Среднее значение концентрации РНК Influenza virus B		Стандартное отклонение (SD), log ₁₀ копий/мл
копий/мл	log ₁₀ копий/мл	копий/мл	log ₁₀ копий/мл	
5,57·10 ⁴	4,75	3,63·10 ⁴	4,52	0,18
2,01·10 ⁴	4,30			
3,31·10 ⁴	4,52			

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СОП представляет собой прозрачный бесцветный раствор, содержащий вектор со вставкой специфической последовательности РНК Influenza virus B. Состав СОП:

- Концентрированный раствор вектора со вставкой специфической последовательности РНК Influenza virus B;
- ТЕ-буфер, содержащий азид натрия в концентрации не более 0,05 %.

¹ При коэффициенте охвата (k), равным 2, что даёт уровень доверительной вероятности примерно 95 %.

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

СОП в объеме 0,2 мл в пластиковых пробирках вместимостью 0,5 мл с завинчивающейся крышкой, снабженных этикеткой. При поставке общее количество пробирок СОП одного лота сопровождается одним экземпляром паспорта.

5. СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев от даты приготовления.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от минус 20 °С до минус 16 °С. После размораживания хранить не более одного месяца при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортировать в контейнере с хладоэлементами при температуре минус 20 °С до минус 16 °С не более 5 суток.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Общие указания, условия применения

7.1.1. При работе с СОП использовать реагенты, материалы и оборудование, необходимые для проведения исследования согласно конструкторской (технические условия, методика и программа испытаний) и технологической документации к испытуемой продукции.

7.1.2. Работа с СОП должна проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С.

7.2. Порядок применения

7.2.1. Разморозить СОП при комнатной температуре.

7.2.2. Перемешать содержимое пробирки и осадить капли на вортексе.

7.2.3. Приготовить разведения СОП, указанные в конструкторской/технологической документации к испытуемой продукции, с использованием ТЕ-буфера, если в документации не указано иное.

Примечания

1) В процессе приготовления разведений СОП при внесении СОП или разведения СОП в ТЕ-буфер или другой реагент/образец, используемый в качестве разбавителя, необходимо пипетировать вносимый реагент не менее 5 раз, а затем тщательно перемешать на вортексе.

2) Приготовленные разведения СОП хранению не подлежат.

7.2.4. Далее провести экстракцию РНК из разведений СОП, обратную транскрипцию РНК и амплификацию кДНК, детекцию продуктов амплификации, анализ и учёт результатов в соответствии с конструкторской/технологической документацией к испытуемой продукции.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

СОП содержит натрия азид в концентрации не более 0,05 % веществ, поэтому не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды. Использование СОП по назначению и соблюдение нижеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

Работа с СОП должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять СОП по назначению согласно указаниям соответствующих разделов паспорта.
- К работе с СОП допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).
- Утилизировать СОП (использованный, неиспользованный, пришедший в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), а также внешнюю упаковку СОП и паспорт в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Г.
- Не использовать СОП, если нарушена внутренняя упаковка, внешний вид не соответствует описанию (см. п. 3), отсутствует маркировка, не соблюдались условия транспортирования и хранения.
- Не использовать СОП по истечении срока годности.
- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.
- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.
- При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды. При попадании внутрь, рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие характеристик СОП требованиям, указанным в технической документации, в течение указанного срока годности при соблюдении указанных условий транспортирования, хранения и применения.

10. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taswell C. Limiting dilution assays for the determination of immunocompetent cell frequencies. // J. Immunology, 1981, vol. 126, pp. 1614-1619
2. Allen G. Rodrigo, Paul C. Goracke, Kiarash Rowhanian, James I. Mullins. Quantitation of target molecules from polymerase chain reaction-based limiting dilution assays. // AIDS research and human retroviruses, 1997, vol. 13(9). pp. 737-742

Дата выдачи паспорта: 26.03.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



пронумеровано, скреплено и прошито

3 (ли)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков



ПАСПОРТ

СОП 076-22 IASw

REF 00223

LOT 00001

 2024-03-07

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование: Стандартный образец содержания РНК субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) СОП 076-22 IASw.

Краткое наименование: СОП 076-22 IASw.

Разработчик и изготовитель: ООО «Амплитек».

Назначение: СОП предназначен для определения и контроля функциональных характеристик наборов реагентов производства ООО «Амплитек», которые применяются для исследования биологического материала молекулярно-биологическими методами, а также для функционального внутрипроизводственного контроля реагентов.

2. МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестованная характеристика СОП	Диапазон допустимых значений концентрации		Аттестованное значение концентрации СОП		Неопределённость измерения (U) ¹ , log ₁₀ копий/мл
	копий/мл	log ₁₀ копий/мл	копий/мл	log ₁₀ копий/мл	
Концентрация РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09	3,16·10 ⁴ – 3,16·10 ⁵	4,5 – 5,5	6,04·10 ⁴	4,74	±0,36

2.1. Методика измерения

Концентрация РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09 определяется с помощью установленной производителем методики выполнения измерений на основе метода лимитирующих разведений [1], [2]. Экстракция РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09 проводится с использованием набора реагентов «НК-100 (R)» (ООО «Амплитек»), последующая постановка ОТ-ПЦР - с использованием набора реагентов «Amplitech FluSC (R)» (ООО «Амплитек»). Для проведения ОТ-ПЦР используется амплификатор с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc., США) или ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Расчёт аттестованного значения концентрации СОП представлен в таблице ниже.

Концентрация РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09 в трёх независимых измерениях		Среднее значение концентрации РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09		Стандартное отклонение (SD), log ₁₀ копий/мл
копий/мл	log ₁₀ копий/мл	копий/мл	log ₁₀ копий/мл	
9,23·10 ⁴	4,97	6,04·10 ⁴	4,74	0,18
3,31·10 ⁴	4,52			
5,57·10 ⁴	4,75			

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СОП представляет собой прозрачный бесцветный раствор, содержащий вектор со вставкой специфической последовательности РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09. Состав СОП:

- Концентрированный раствор вектора со вставкой специфической последовательности РНК Influenza virus A(H1N1)pdm09;
- ТЕ-буфер, содержащий азид натрия в концентрации не более 0,05 %.

¹ При коэффициенте охвата (k), равным 2, что даёт уровень доверительной вероятности примерно 95 %.

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

СОП в объёме 0,2 мл в пластиковых пробирках вместимостью 0,5 мл с завинчивающейся крышкой, снабжённых этикеткой. При поставке общее количество пробирок СОП одного лота сопровождается одним экземпляром паспорта.

5. СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев от даты приготовления.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от минус 20 °С до минус 16 °С. После размораживания хранить не более одного месяца при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортировать в контейнере с хладоэлементами при температуре минус 20 °С до минус 16 °С не более 5 суток.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Общие указания, условия применения

7.1.1. При работе с СОП использовать реагенты, материалы и оборудование, необходимые для проведения исследования согласно конструкторской (технические условия, методика и программа испытаний) и технологической документации к испытуемой продукции.

7.1.2. Работа с СОП должна проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С.

7.2. Порядок применения

7.2.1. Разморозить СОП при комнатной температуре.

7.2.2. Перемешать содержимое пробирки и осадить капли на вортексе.

7.2.3. Приготовить разведения СОП, указанные в конструкторской/технологической документации к испытуемой продукции, с использованием ТЕ-буфера, если в документации не указано иное.

Примечания

1) В процессе приготовления разведений СОП при внесении СОП или разведения СОП в ТЕ-буфер или другой реагент/образец, используемый в качестве разбавителя, необходимо пипетировать вносимый реагент не менее 5 раз, а затем тщательно перемешать на вортексе.

2) Приготовленные разведения СОП хранению не подлежат.

7.2.4. Далее провести экстракцию РНК из разведений СОП, обратную транскрипцию РНК и амплификацию кДНК, детекцию продуктов амплификации, анализ и учёт результатов в соответствии с конструкторской/технологической документацией к испытуемой продукции.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

СОП содержит натрия азид в концентрации не более 0,05 % веществ, поэтому не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды. Использование СОП по назначению и соблюдение нижеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

Работа с СОП должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять СОП по назначению согласно указаниям соответствующих разделов паспорта.
- К работе с СОП допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).
- Утилизировать СОП (использованный, неиспользованный, пришедший в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), а также внешнюю упаковку СОП и паспорт в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Г.
- Не использовать СОП, если нарушена внутренняя упаковка, внешний вид не соответствует описанию (см. п. 3), отсутствует маркировка, не соблюдались условия транспортирования и хранения.
- Не использовать СОП по истечении срока годности.
- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.
- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.
- При контакте немедленно промыть поражённое место большим количеством воды. При попадании внутрь, рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие характеристик СОП требованиям, указанным в технической документации, в течение указанного срока годности при соблюдении указанных условий транспортирования, хранения и применения.

10. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taswell C. Limiting dilution assays for the determination of immunocompetent cell frequencies. // J. Immunology, 1981, vol. 126, pp. 1614-1619
2. Allen G. Rodrigo, Paul C. Goracke, Klarash Rowhanian, James I. Mullins. Quantitation of target molecules from polymerase chain reaction-based limiting dilution assays. // AIDS research and human retroviruses, 1997, vol. 13(9). pp. 737-742

Дата выдачи паспорта: 26.03.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



Пронумеровано, скреплено и прошито

3 (the)
лист (а/ов)



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков