

In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның атауы
Therascreen® EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы (24 реакция) 874611

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Болжамды пайдалану

therascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағы өкпенің ұсақ жасушалы емес обыры (ӨҰЖЕО) бар пациенттердегі формалинде бекітілген және парафин (FFPE) құйылған ісік тіні мен плазма үлгілерінен алынған ДНҚ-дағы эпидермальді өсу факторының рецепторы (EGFR) (1) генінің 18, 19, 20 және 21 экзондарындағы мутацияларын сапалық анықтауға және идентификациялауға арналған нақты уақыт режиміндегі in vitro диагностикалық ПТР-тест болып табылады.

therascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағы ӨҰЖЕО обырымен ауыратындарды емдеген кезде қосымша құрал ретінде адамның қан плазмасының EGFR генінің 18, 20 және 21 экзондарындағы мутацияларды жартылай сандық өлшеу үшін қосымша көрсетілген.

Тестті оқытып-үйретілген қызметкерлер кәсіби зертханалық ортада пайдалануы тиіс.

therascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағы in vitro диагностикалауға арналған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Тест тирозинкиназа тежегішімен (TKI) EGFR емі үшін ӨҰЖЕО бар пациенттерді таңдаған кезде қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған.

Сипаттамасы және принципі

Қысқаша баяндау және түсініктеме

EGFR онкогеніндегі мутациялар адам обыры кезінде анықталады (1, 2). Бұл мутациялардың болуы ӨҰЖЕО бар пациенттерде TKI емінің белгілі бір түрлеріне реакциямен өзара байланысты (3-8). EGFR онкогеніндегі мұндай

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

мутациялар ӨҰЖЕО бар пациенттердің жалпы популяциясында АҚШ, Еуропа немесе Австралиялық пациенттерде шамамен 10% жиілікпен және Жапония мен Тайвань пациенттерінде 30%-ға дейінгі жиілікпен кездеседі (1, 2, 9).

therascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағы EGFR геніндегі обырмен байланысты 42 мутацияны анықтауға арналған ПТР (полимеразалық тізбекті реакция) – нақты уақыт режиміндегі тест болып табылады, EGFR геніндегі мутацияны сапалық анықтау және идентификациялау үшін ARMS (мутацияны идентификациялауға арналған амплификациялық жүйе) (10, 11) және ПТР қармау технологиясын пайдаланады; 18, 19, 20 және 21 экзондары (1-кесте). Жинақ адамның плазмасынан алынған ДНҚ үлгілерінен G719X (X = A, S немесе C; 18 экзоны), T790M (20 экзоны), C797Sa және C797Sb (20 экзоны), S768I (20 экзоны), L858R (21 экзоны) және L861Q (21 экзоны) жартылай сандық анықтау жүргізуге мүмкіндік береді. Қысқаша:

- G719X 18 экзонында (G719S, G719A немесе G719C табады және жартылай сандық анықтайды, бірақ олардың айырмашылықтарын анықтамайды)
- 28 делеция 19 экзонында (28 делецияның кез келгенінің бар екенін анықтайды, бірақ олардың айырмашылықтарын анықтамайды)
- S768I, T790M, C797Sa және C797Sb 20 экзонында (төрт мутацияның бәрін табады және жартылай сандық анықтайды, бірақ C797Sa және C797Sb арасындағы айырмашылықты анықтамайды)
- Бес инсерция 20 экзонында (бес инсерцияның кез келгенінің бар екенін анықтайды, бірақ олардың айырмашылықтарын анықтамайды)

Пайдаланылатын әдістер жоғары селективті болып табылады, және қатысатын ДНҚ жалпы санына байланысты жабайы типті геномдық ДНҚ аясында мутанттық ДНҚ төмен пайызын анықтауға мүмкіндік береді. Селективтіліктің және анықтаудың бұл шектері бояғыш-терминаторды пайдаланып секвенирлеу сияқты технологиялардан басым болып түседі.

1-кесте. Мутациялардың және COSMIC идентификаторлардың тізімі

Экзон	Мутация	COSMIC идентификатор*	Негізінің өзгеруі
18	G719A	6239	c.2156G>C
	G719S	6252	c.2155G>A
	G719C	6253	c.2155G>T

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

19	Делециялар	26038	c.2233_2247del15
		13550	c.2235_2248>AATTC
		6223	c.2235_2249del15
		6225	c.2236_2250del15
		18427	c.2237_2257>TCT
		6220	c.2238_2255del18
		12367	c.2237_2254del18
		12384	c.2237_2255>T
		12678	c.2237_2251del15
		13551	c.2235_2252>AAT
		13552	c.2235_2251>AATTC
		12386	c.2237_2252>T
		12416	c.2237_2253>TTGCT
		12728	c.2236_2253del18
		12422	c.2238_2248>GC
		12382	c.2239_2248TTAAGAGAAG>C

1-кесте. Мутациялардың және COSMIC идентификаторлардың тізімі (жалғасы)

Экзон	Мутация	COSMIC идентификатор*	Негізінің өзгеруі
19	Делециялар	6218	c.2239_2247delTTAAGAGAA
		12387	c.2239_2258>CA
		12370	c.2240_2257del18
		12403	c.2239_2256>CAA
		6255	c.2239_2256del18
		12383	c.2239_2251>C
		12419	c.2238_2252>GCA
		6210	c.2240_2251del12
		23571	c.2238_2252del15
		12369†	c.2240_2254del15
		13556	c.2253_2276del124
		12385	c.2235_2255>AAT

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

20	S768I	6241	c.2303G>T
	Инсерциялар	12376	c.2307_2308insGCCAGCGTG
		12378	c.2310_2311insGGT
		12377	c.2319_2320insCAC
		13428	c.2311_2312insGCGTGGACA
		13558	c.2309_2310AC>CCAGCGTGGAT
	T790M	6240	c.2369C>T
	C797Sa	6493937	c.2389T>A
	C797Sb	5945664	c.2390G>C

1-кесте. Мутациялардың және COSMIC идентификаторлардың тізімі (жалғасы)

Exon	Мутация	COSMIC ID*	Негізінің өзгеруі
21	L858R	6224	c.2573T>G
	L861Q	6213	c.2582T>A

*COSMIC: обыр кезіндегі соматикалық мутациялардың каталогы: <http://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>.

† COSMIC жаңа деректер базасына сәйкес, делеция болғаннан кейінгі тізбектің ұқсастығы салдарынан, 6254 делециясы 12369 делециясымен біріктірілген.

Емшара принципі

therascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағы адамның плазмасынан алынған ДНҚ үлгілерінен EGFR геніндегі (18, 19, 20 және 21 экзондары) 42 мутацияны анықтау және G719X (с X = A, S немесе C; 18 экзоны), T790M (20 экзоны), C797Sa және C797Sb (20 экзоны), S768I (20 экзоны), L858R (21 экзоны) және L861Q (21 экзоны) жартылай сандық анықтау үшін нақты уақыт режиміндегі ПТР пайдаланады. theerascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағы обыр тінінің FFPE үлгілерінен бөліп алынған геномдық ДНҚ (гДНҚ), және ӨҰЖЕО бар пациенттердің қан плазмасы үлгілерінен бөліп алынған еркін айналымдағы ДНҚ (еадНҚ) тестілеуге мүмкіндік береді. EGFR мутациясының статусын және таза еадНҚ жартылай сандық анықтауды (бұны қолдануға болатын кезде) theerascreen® EGFR Plus RGQ PCR жинағының көмегімен RotorGene Q MDx 5plex HRM аспабында, Rotor-Gene AssayManager (RGAM) 2.1 нұсқадағы (немесе жоғары) бағдарламалық жасақтамасы көмегімен Gamma 1.0.0 нұсқадағы (немесе жоғары) плагиімен бірге, плазма үлгілерін талдауға

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

арналған Analysis Profile (талдау бейіні) сәйкес қосымшасымен анықтайды. Деректерді талдау және нәтижелерді түсіндіру толығымен автоматтандырылған және RGAM БЖ арқылы басқарылады (1-сурет).



1-сурет. *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының жұмыс үдерісі.

Технология

сПТР пайдалану ПТР-амплификация үдерісінің экспоненциальді фазасы кезінде ПТР өнімдерін дәл анықтауға мүмкіндік береді. сПТР деректерін ПТР циклдеу кезінде нақты уақыт режимінде постПТР-өңдеусіз флуоресценттік сигналдарды анықтау жолымен жылдам алуға болады.

therascreen EGFR Plus RGQ ПТР-талдауларында олигонуклеотидтер гидролизі принципі сПТР пайдаланылады. ПТР кезінде тікелей және кері праймерлер белгілі бір реттілікпен гибридтенеді. Бояғышпен байланысты басқа бір олигонуклеотид сол қоспаның ішінде болады. Бұл 5'-репортерлік бояғышпен таңбаланған олигонуклеотидтен, және құрамында бояғыштары жоқ келесі 3'-сөндіргіштен тұратын зонд, ПТР өнімінде мақсатты реттілікпен гибридтенеді. Гидролиздік зондтарды пайдаланып сПТР-талдау *Thermus aquaticus* (Taq) ДНҚ-полимеразаның 5'→3' экзонуклеазалық белсенділігін пайдаланады. Зонд зақымданбаған кезде, репортерлік бояғыштың сөндіргішке жақындығы репортердің флуоресценциясының басылуына әкеледі, бұл негізінен Форстер типі бойынша энергия тасымалдау есебінен болады.

ПТР кезінде, егер қажетті нысана бар болса, түзулері де, кері праймерлер де зондты белгілі бір түрде күйдіреді және көмкереді. ДНҚ-полимеразаның 5'→3' экзонуклеазалық белсенділігі 3 олигонуклеотид нысанамен гибридтелген жағдайда ғана репортер мен сөндіргіштің арасындағы зондты ыдыратады. Содан соң зондтың фрагменттері нысанадан алыстайды, және жіптің

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

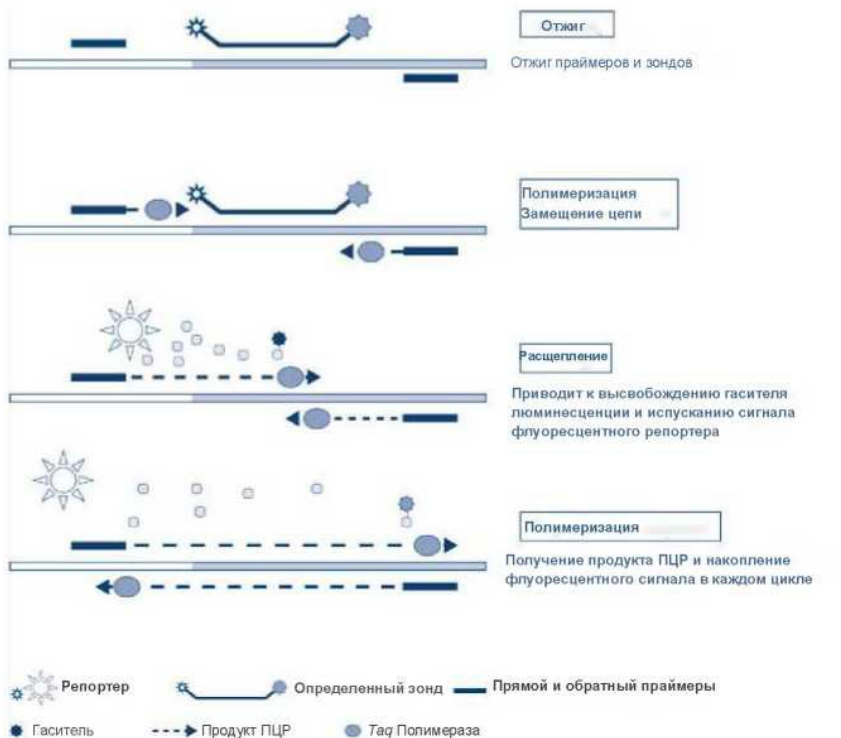
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

полимерленуі жалғасады. ПТР кезінде зондтың шығып кетуіне жол бермеу үшін зондтың 3'-ұшы бөгелген (2-сурет). Бұл үдеріс әрбір циклда жүзеге асады және өнімнің экспоненциальді жинақталуына кедергі жасамайды. Флуоресценция сигналының артуы мақсатты тізбек праймерлерге және зондқа комплементарлы болған жағдайда және, демек, ПТР кезінде амплификацияланатын болса ғана анықталады.



2-сурет. Реакция принципі.

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағында мутациялық-спецификалық реакциялар үшін ARMS және плазмадан бөлінген ДНҚ-дағы мутацияларды анықтауға, идентификациялауға және жартылай сандық анықтауға (қолдануға болатын кезде) арналған қармаулар конструкциялары пайдаланылады.

ARMS

Мутацияларды идентификациялауға арналған амплификациялық жүйе (ARMS) ДНҚ-полимераза Taq ПТР-праймердің 3'-ұшындағы сәйкес және сәйкес емес негізді ажырату қабілетін пайдаланады. Праймер толық сәйкес болған кезде, амплификация толық тиімділікпен жүреді. 3'-база сәйкес болмаған кезде төмен деңгейлі фондық амплификация ғана жүруі мүмкін.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

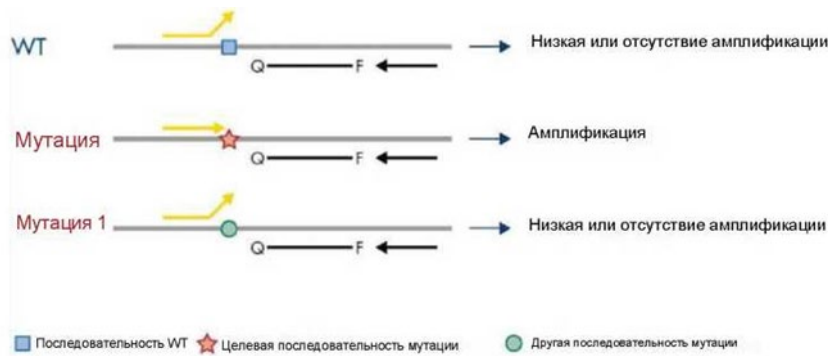
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Демек, мутацияланған тізбек ДНҚ-ның басым бөлігінде мутация жоқ үлгілерде де іріктеліп амплификацияланады (3-сурет).



3-сурет. ПТР ARMS әдісімен спецификалық мутацияны идентификациялау.

WT – жабайы тип. Q-F – қос таңбалы ПТР-зонд. D: Тікелей және кері праймерлер.

ПТР-қармау

Бұл әдіс бір ғана ыстық нүктеде орналасқан бірнеше нұсқаларды анықтау үшін пайдаланылады (мысалы, 19 экзондағы EGFR делециялары). «clamp» қармауының талдауы стандартты праймерлерді және ПТР ұзаруының алдын алу үшін фосфаттық топты қосу арқылы 3'-те бөгелетін қосымша олигонуклеотиді бар зондты қамтиды. Қармалған олигонуклеотид, сондай-ақ праймерлер мен зонд жабайы типтің тізбегіне спецификалы (ПТР қармау). ПТР-матрицада жабайы типтегі тізбек болған кезде, қармау амплификацияның төмендеуіне немесе болмауына әкелетін жоғарырақ Tm салдарынан праймердің алдында гибридтенеді. Керісінше, мутацияланған тізбек бар болған кезде, қармау байланыса алмайды, бұл праймерді жұмсартуды және амплификацияны жүргізуге мүмкіндік береді (4-сурет).

Шешімі: N089003

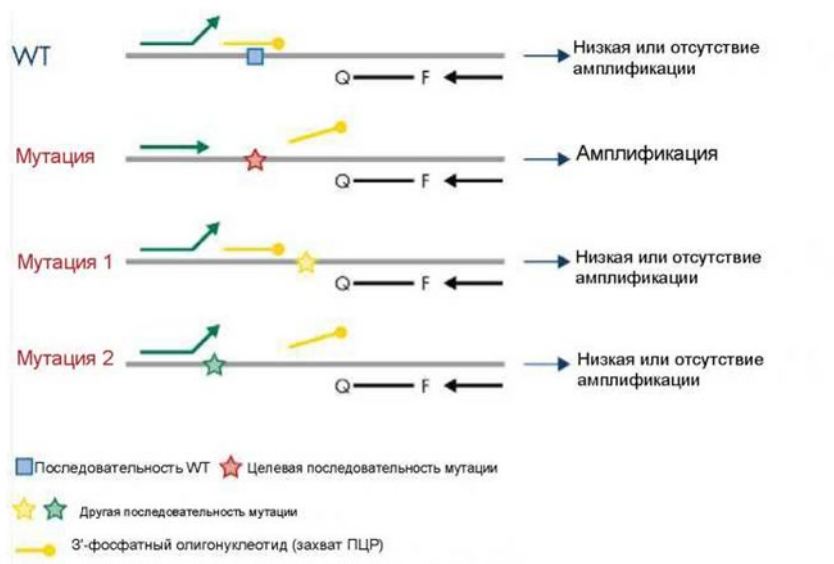
Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



4-сурет. Қысу технологиясының көмегімен мутацияны анықтау. WT – жабайы тип. Q-F – қос таңбалы ПТР-зонд. D: Тікелей және кері праймерлер.

Жинақпен бірге берілетін материалдар Жинақтың ішіндегісі

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағы		(24)
Каталог бойынша нөмірі		874611
Реакциялар саны		24
Түсі	Таңбалануы	Пробирканың идентификаторы
Жасыл	Қоспа T790M және L861Q	EGFR T790M & L861Q Mix
Сары	Инсерциялар және қоспа G719X	EGFR Insertions & G719X Mix
Күлгін	Қоспа L858R және C797S	EGFR L858R & C797S Mix
Қызғылт-сары	Делециялар және қоспа S768I	EGFR Deletions & S768I Mix
Қызыл	Оң бақылау EGFR	EGFR Positive Control
Көк	ПТР үшін негізгі қоспа	EGFR PCR Master Mix
Түссіз	Матрицасыз бақылауға арналған су	NTC
Түссіз	Үлгіні сұйылтуға арналған су	Dil.
		Көлемі
		280 мкл
		280 мкл
		280 мкл
		280 мкл
		190 мкл
		2 x 940 мкл
		1.9 мл
		1.9 мл

Ескертпе: theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының ішіндегісі 24 үлгі үшін жеткілікті (жинақтың құрамында бақылау үшін айдауларды қоса, бір циклге алты үлгіден сПТР төрт циклы үшін жеткілікті мөлшерде реагенттер бар).

Жинақтың форматы және талдаулар

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Мутацияның талдаулары

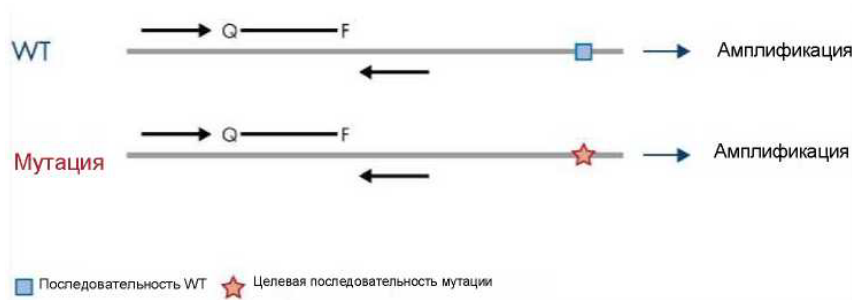
therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағына праймерлер мен зондтардың төрт қоспасы кіреді:

- T790M және L861Q
- Инсерциялар (20 экзона) және G719X
- L858R және C797S
- Делециялар (19 экзона) және S768I

Праймерлер мен зондтардың барлық қоспалары ПТР үшін негізгі қоспамен бірге карбоксифлуоресцеинмен (FAM™), CAL Fluor® Red 610 таңбаланған нысаналарды және гексахлорфлуоресцеинмен (HEX™) таңбаланған ішкі бақылаумен нысаналарды анықтауға мүмкіндік береді.

Ішкі бақылауды талдау

HEX-пен таңбаланған ішкі амплификацияның бақылау реакциясы мутацияланған немесе мутацияланбаған үлгідегі амплификацияланатын EGFR ДНҚ-матрицасының жалпы санына баға беруге (жабайы тип) (5-сурет) және ДНҚ оңтайлы енгізілмеуінің немесе үлгі матрицасында тежегіш заттар болуының салдарынан реакциялардағы ақауларды анықтауға пайдаланылады. Ішкі амплификацияның бұл реакциясы EGFR генінің 2 экзонаының аймағын күшейтеді. Праймерлер мен зондтар EGFR кез келген белгілі полиморфизмдеріне жол бермейтіндей етіп әзірленген.



5-сурет. Ішкі бақылау (ІБ) әдісімен EGFR 2 экзонаы анықтау.

WT – жабайы тип. Q-F – қос таңбалы ПТР-зонд. D: Тікелей және кері праймерлер.

Үлгіні сұйылтуға арналған су

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағында құрамында нуклеазалар жоқ су бар, ол гДНҚ үлгісін сұйылтуға пайдаланылады.

Бақылаулар

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Әрбір ПТР циклы құрамында төрт талдаудың әрқайсысы үшін **оң бақылау (PC)** және **теріс бақылау (NTC)** болуға тиіс.

Оң бақылау (PC)

Әрбір айдауда 1-4 пробиркаларда оң бақылау болуға тиіс. theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының құрамында EGFR бір оң бақылауы (PC) бар, ол оң бақылау реакциясында матрица ретінде пайдаланылады. Оң бақылау нәтижелері жинақтың алдын ала анықталған қолайлылық критерийлеріне сәйкестігіне көз жеткізу үшін автоматты түрде Rotor-Gene AssayManager® арқылы бағаланады.

Матрицасыз бақылау (NTC)

Әрбір айдауда 5-8 пробиркаларда **теріс бақылау (матрицасыз бақылау; NTC)** болуға тиіс. theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының құрамында NTC арналған су бар, ол матрицасыз бақылау үшін «матрица» ретінде пайдаланылады. Матрицасыз бақылау реагенттермен және қоршаған ортамен кез келген әлеуетті ластануды бағалауға пайдаланылады.

Платформа және бағдарламалық жасақтама

theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағы Rotor-Gene AssayManager v2.1 .X ($X \geq 0$) негізгі бағдарламалық жасақтамасының, Gamma v1.0.X ($X > 0$) плагинінің және theascreen EGFR Plus талдау бейіндерінің қосымшасының көмегімен жасыл, сары және қызыл каналдарды ауыстырып қосатын флуоресценттік каналдары бар Rotor-Gene® Q MDx 5plex HRM аспаптарымен пайдалану үшін арнайы әзірленген.

theascreen EGFR екі талдау бейіні қолжетімді: theascreen EGFR Plus FFPE (FFPE үлгісін талдауға арналған) және theascreen EGFR Plus Plasma (плазма үлгісін талдауға арналған). Талдау бейіндерінде нәтижелерді автоматты түрде түсіндіруге мүмкіндік беретін ПТР жүргізу параметрлері және талдау параметрлері бар.

Қажетті, бірақ жинақпен бірге жеткізілмейтін материалдар

Сынама дайындауға арналған қосымша реагенттер

- Депарафинизациялауға арналған ерітінді Кат. № 1 9093 немесе 94901 8) FFPE үлгілерінен гДНК қолмен немесе автоматы түрде алу үшін

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Мини-жинақ QIAasympy® DSP DNA Mini Kit (Кат. № 937236) FFPE үлгілерінен гДНҚ автоматы түрде алу үшін
- QIAasympy DSP Circulating DNA Kit жинағы (Кат. № 937556) плазма үлгілерінен еадНҚ автоматы түрде алу үшін
- QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағы (Ка. № 60404) FFPE үлгілерінен гДНҚ қолмен алу үшін
- QIAamp DSP Circulating Nucleic Acid Kit жинағы (Кат. № 61504) плазма үлгілерінен еадНҚ қолмен алу үшін

Ескертпе: Қажетті, бірақ ДНҚ алуға арналған жинақпен бірге жеткізілмейтін материалдар жинақтар бойынша тиісті нұсқаулықтарда жан-жақты сипатталған.

- РНҚаза А (Кат. № 19101) FFPE үлгілерінен гДНҚ үлгілерін қолмен немесе автоматы түрде дайындау үшін
- Буфер ATL Кат. № 939016) QIAasympy DSP DNA Mini Kit-пен (Кат. № 937236) немесе QIAasympy DNA Mini Kit-пен (Кат. № 931236) пайдаланылатын депарафинизация хаттамасы үшін

Шығыс материалдары және жалпы зертханалық жабдықтар

- Арнайы пипеткалар* (реттелетін) үлгілерді дайындау үшін
- Арнайы пипеткалар* (реттелетін) ПТР арналған реакциялық қоспаны дайындау үшін
- Арнайы пипеткалар* (реттелетін) ДНҚ-матрицаны дозалау үшін

* Аспаптар өндірушінің нұсқауларына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.

- Құрамында нуклеазалар жоқ, гидрофобтық сүзгілері бар ПТР-пипеткаларға арналған аэрозольге төзімді стерильді ұштықтар (айқаспалы ластануға жол бермеу үшін аэрозольді бөгеттері бар пипеткаларға арналған ұштықтарды пайдалану ұсынылады)
- Құйынды араластырғыш (Вортекс)*
- Көлемі 0,5 мл, 1,5 мл және 2,0 мл реакциялық пробиркаларға арналған роторлы үстел үстілік центрифуга* (айналу жылдамдығы 13 000-14 000 айн/мин)
- Құрамында ДНҚ жоқ ДНҚаза, РНҚаза, ДНҚ және ПТР реакциялық қоспаларын дайындауға арналған көлемі 1,5 немесе 2,0 мл стерильді микроцентрифугалық пробиркалар

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Стриптердегі пробиркалар және қалпақшалар, 0,1 мл, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабы үшін (Кат. № 981103 немесе 981106)
- ДНҚ сандық анықтауға арналған аспап
- Үлгілерге арналған пробиркалар (мысалы, көлемі 2 мл Sarstedt пробиркасы [каталогтағы № 72.693]) гДНҚ (FFPE блоктарынан) автоматты түрде алу үшін. Бастапқы және екіншілік пробиркалардың үйлесімді форматтарын сілтеме бойынша сайттан қарауға болады www.qiagen.com/goto/dspdnakits.
- гДНҚ қолмен және автоматы түрде алуға арналған (заттық шыныда FFPE қиығынан) бір реттік стерильді скальпель
- Стерильді әрі IVD-да пайдаланылатын физиологиялық ерітінді фосфаттық буфермен (PBS, плазма үлгілерінің көлемін толықтыру үшін қажет болуы мүмкін).

Құрал-жабдық

Автоматтандырылған сынама дайындау құрал-жабдығы

- QIAasymphony SP* аспабы (Кат. № 9001297) және қоса берілетін керек-жарақтар

Ескертпе: Қажетті керек-жарақтар алуға арналған жинақтар бойынша сәйкес нұсқаулықтарда және QIAasymphony SP/AS пайдаланушы нұсқаулығының жалпы сипаттамасында жан-жақты баяндалған.

- QIAasymphony бағдарламалық жасақтамасының 4.0 нұсқасы немесе кейініректегі нұсқасы

* Аспаптар өндірушінің нұсқауларына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.

- FFPE үлгілерінен гДНҚ автоматты түрде алуға арналған QIAasymphony Tissue_LC_200_DSP хаттамасы (қараңыз. www.qiagen.com/shop/sample-technologies/dna/genomic-dna/qiasymphony-dsp-dna-kits-row/#resources)

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Плазма үлгілерінен eaДНК автоматты түрде алуға арналған QIAasympyphony circDNA_2000_DSP хаттамасы (қараңыз. www.qiagen.com/shop/sample-technologies/dna/genomic-dna/qiasymphony-dsp-dna-kit/#recources)

сПТР арналған құрал-жабдықтар мен материалдар

- Циклдық жасыл, циклдық қызыл және циклдық сары үшін (сәйкесінше FAM, CAL Fluor Red 610 және HEX анықтау) флуоресценция каналдары бар Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабы*
- 0,1 мл-ден 72 пробирканың жүктеу блогы, бір каналды пипетканың көмегімен реакцияны қолмен баптауға арналған алюминий блок (Кат. № 9018901)
- 72 ойықшалы ротор (Кат. № 9018903), 72 ойықшалы ротордың тоқтатқыш сакинасы (Кат. № 9018904) және ротордың ұстағышы (Кат. № 9018908)
- Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасы 2.1.x нұсқасы (мұнда x = 1 немесе кейініректегі нұсқасы)
- Орнатылған плагин Rotor-Gene AssayManager Gamma 1.0.x нұсқасы (мұнда x = 0 немесе кейініректегі нұсқасы)
- EGFR RGQ PCR Assay Profile 1.0.x нұсқасы (где x = 0 немесе кейініректегі нұсқасы)
 - o FFPE үлгілері үшін thetascreen_EGFR_Plus_FFPE
 - o Плазма үлгілері үшін thetascreen_EGFR_Plus_Plasma

* Кейбір елдерде, егер қолданылса, 2011 жылы мамырда немесе одан кейінірек шығарылған Rotor-Gene Q 5plex HRM аспабын пайдалануға болады. Дайындалған күнін аспаптың артқы жағындағы сериялық нөмірі бойынша білуге болады. Сериялық нөмір «mtuunnn» форматында берілген, мұнда «mt» өндірілген айын сандармен белгілейді, «uu» өндірілген жылының соңғы екі санын көрсетеді, ал «nnn» аспаптың бірегей идентификаторын көрсетеді

Ескертулер мен сақтық шаралары

Еуропалық одақтағы клиенттерге қатысты айтсақ, сіз құрылғыға байланысты орын алған күрделі инциденттер туралы өндірушіге және пайдаланушы және/немесе пациент тіркелген ЕО мүше-мемлекеттің құзыретті органына хабарлауға міндетті екеніңізді есте ұстауды сұраймыз.

Қауіпсіздік техникасы жөніндегі ақпарат

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Химиялық заттармен жұмыс істеген кезде әрдайым тиісті зертханалық халатты, бір реттік қолғаптарды және қорғағыш көзәйнекті киіңіз. Қосымша ақпарат алу үшін тиісті **қауіпсіздік паспортымен (SDS)** танысып шығуыңызды өтінеміз. Олар www.qiagen.com/safety сілтемесі бойынша қолайлы әрі ықшам PDF форматында онлайн қолжетімді, одан сіз әрбір QIAGEN жинағы және жинақ компоненті үшін SDS табуыңызға, қарауыңызға және басып шығарып алуыңызға болады.

QIASymphony SP аспабына және Rotor-Gene Q аспабына қатысты қауіпсіздік техникасы жөнінде ақпарат алу үшін, аспапқа қоса берілетін пайдаланушы нұсқаулығына жүгініңіз.

- Барлық химиялық заттар мен биологиялық материалдардың әлеуетті қауіптілігі бар. Үлгілердің инфекцияланған болуы ықтимал және биологиялық қауіпті материалдар ретінде қарастырылуға тиіс.
- Талдаудан кейін үлгілерді және қалдықтарды қауіпсіздік техникасы жөніндегі жергілікті ережелерге сәйкес утилизациялаңыз.

Сақтық шаралары

therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағын пайдалану қадағаланушылықты, молекулалық биологияға арналған жабдыққа техникалық қызмет көрсетуді, және қолданылатын ережелер мен тиісті стандарттарды сақтауды қоса алғанда, тиісті зертханалық тәжірибені қажет етеді.

Бұл жинақ *in vitro* диагностикалауға арналған. Жинаққа кіретін реагенттер мен нұсқаулықтар оңтайлы өнімділікке қатысты сынақтан өткізілген.

Пайдаланушы әрқашанда мыналарға назар аударуға тиіс:

- Тест ӨҰЖЕО кезінде FFPE және қан плазмасы үлгілерімен пайдалануға арналған.
- Үлгілер мен реагенттердің EGFR-оң материалмен (яғни, оң бақылаумен) немесе әлеуетті EGFR-оң материалмен (яғни, тестілеуге жататын үлгілермен) ластануына жол бермеу үшін өте сақ болыңыз.
 - o Тіннің үлгілерін қырғап алған кезде үлгілерді алу арасында скальпельдерді ауыстырыңыз.
 - o ДНҚ алу/дайындау, ПТР-ға арналған реакциялық қоспаларды дайындау (ПТР алдында реакциялық қоспаны дайындау) және ПТР-ға арналған пробиркаларға ДНҚ матрицасын қосу үшін жеке-жеке арнайы пипеткаларды пайдаланыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

о Үлгілер мен реагенттердің аяқаспалы ластануын болдырмау үшін пипеткалаудың барлық сатыларында пипеткалар үшін аэрозольге төзімді жаңа ұштықтарды пайдаланыңыз. ДНҚ немесе ПТР өнімінің қалдықтарымен ластануға жол бермеу үшін барынша сақ болыңыз, ол жалған оң сигналға әкелуі мүмкін.

о Реакциялық қоспаларды дайындау мен дозалау ДНҚ дайындайтын аймақтан аулақ, ол жерге ДНҚ-матрицалар (ДНҚ, плазмида немесе ПТР өнімдері) енгізілмейтін арнайы бөлінген жерде жүзеге асырылуға тиіс. Дәл сол жерде NTC пробиркаларына суды құйып, оларды жауып қойыңыз.

о ДНҚ-матрицаны жеке аймақта, ең дұрысы бөлек бөлмеде, арнайы құрал-жабдықты (пипеткалар, ұштықтар, т.б.) пайдалана отырып қосыңыз.

о Rotor-Gene Q пробиркаларын ПТР-талдау аяқталғаннан кейін ашуға болмайды. Бұл зертхананың ПТР талдаудан кейінгі өнімдермен ластануына жол бермеу үшін жасалады.

- theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының реагенттерін жарықтан, температурадан және көп рет еріту мен мұздатып қатырудан қорғау керек, олай етпеген жағдайда жинақтың сипаттамалары өзгеруі мүмкін.

- Мұздатып қатырылған компоненттерді бөлме температурасында (15-25°C) (немесе тоңазытқышта (2-8°C) толығымен ерітеді және жарықтан қорғалған жерде сақтайды. Материалдың еріп кетпегендігін ұдайы тексеріп тұрыңыз.

- Барлық химиялық заттар мен биологиялық материалдардың әлеуетті қауіптілігі бар. Үлгілердің жұқпалы болуы ықтимал және биологиялық қауіпті материалдар ретінде қарастырылуға тиіс.

- theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының реагенттері оңтайлы сұйылтылған. Реагенттерді қосымша сұйылтпаңыз, өйткені бұл өнімділіктің жоғалуына әкелуі мүмкін.

- Реакция үшін 25 мл-ден аз көлемдерді (реакциялық қоспа плюс үлгі) пайдаланбаңыз, өйткені бұл жалған теріс нәтижені алу қаупін арттырады.

- theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағына кіретін барлық реагенттер дәл сол theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағына кіретін басқа реагенттермен ғана пайдалануға арналған.

- theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағындағы немесе theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинақтарының партиялары арасындағы реагенттерді алмастырмаңыз, өйткені бұл өнімділікке әсер етуі мүмкін.

- Жарамдылық мерзімі аяқталған немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Үлгінің дұрыс енгізілмеуін, жүктеудегі қателіктерді жоюға, пипеткалауға және ПТР-ға арналған пробиркаларды 72 ойықшалы ротордың тиісті орындарына орналастыруға ерекше көңіл бөле отырып, үлгілерді дұрыс тестілеу мен талдауды қамтамасыз ету үшін сақтық таныту қажет.
- Дұрыс идентификациялау мен қадағаланушылықты қамтамасыз ету үшін үлгілермен жұмыс істеудің дұрыстығына көз жеткізіңіз.
- ДНҚазамен ластануға жол бермеу үшін ерекше сақтық танытыңыз, ол ДНҚ-матрицаның деградациясын туғызуы мүмкін. Құрамында нуклеазалар жоқ зертханалық құрал-жабдықтарды (мысалы, пипеткалар, пипеткаларға арналған ұштықтар, реакциялық құтылар) пайдаланыңыз, және талдау жүргізген кезде қолғап киіп алыңыз.
- **Ескертпе:** өнімді зертхананың зертханалық іс-шараларды білетін және Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабымен таныс тәжірибелі қызметкерлері ғана пайдалануға тиіс.

Сақтау және реагенттермен жұмыс істеу

Барлық компоненттердің қаптамасы мен заттаңбаларында көрсетілген жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарына назар аудару керек. Жарамдылық мерзімі аяқталған немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Жеткізу шарттары

therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы құрғақ мұз ішінде жеткізіледі және келген соң мұздатып қатырылуға тиіс. Егер therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының қандай да бір компоненті келген кезде мұздатып қатырылмаған болса, тасымалдау кезінде сыртқы қаптамасы ашылған болса немесе жіберілімнің ішінде қолдану жөніндегі нұсқаулық немесе реагенттер болмаса, QIAGEN техникалық қызмет бөлімдерінің біріне немесе жергілікті дистрибьюторларға хабарласуыңызды сұраймыз (www.qiagen.com қарап көріңіз).

ДНҚ алуға арналған жинақтарға және олармен байланысты пайдаланылатын реагенттерге қатысты жеткізу шарттары жинақтар бойынша тиісті нұсқаулықтарда келтірілген.

Сақтау шарттары

therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағын алғаннан кейін дереу тұрақты температурадағы мұздатқыш камерада -30-дан -15°C-ге дейінгі температурада және жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Ескертпе: реакциялық қоспадағы флуоресценттік таңбаланған зондтардың бәрі жарыққа сезімтал болып табылады. Реакциялық қоспаның реактивтерін фототүссізденуге жол бермеу үшін жарықтан қорғаңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қайтадан мұздатып қатырумен ерітуден аулақ болған жөн. Ең дұрысы, реагенттерді мұздатып қатырудың-ерітудің көп дегенде төрт циклына ұшырату керек.

ДНҚ алуға арналған жинақтарды және пайдаланылатын тиісті реагенттерді сақтау мен қолдану туралы ақпаратты жинақтар бойынша тиісті нұсқаулықтардан қараңыз.

Сақтау мерзімі

24 ай

Тұрақтылығы

Көрсетілген сақтау шарттарын сақтаған кезде theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін тұрақты. Жинақтың ішіндегісін қажетсіз мұздатып қатырудан-ерітуден аулақ болыңыз.

Ашылғаннан кейін реагенттерді -30-дан -15°C-ге дейінгі температурада қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақтауға болады. ПТР реакцияны баптағаннан кейін іске қосуға дейінгі жалпы уақыт тоңазытқышта сақтаған кезде 24 сағаттан аспауға тиіс (2-8°C; бұл уақыт ПТР баптауды да, сақтауды да қамтиды).

ДНҚ алуға арналған жинақтарға және олармен байланысты пайдаланылатын реагенттерге қатысты тұрақтылық туралы ақпаратты алу үшін жинақтар бойынша тиісті нұсқаулықтарды қараңыз.

Барлық компоненттердің қаптамасы мен заттаңбаларында көрсетілген жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарына назар аудару керек. Жарамдылық мерзімі аяқталған немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Үлгілерді сақтау және олармен жұмыс

Үлгі үшін материал адамның FFPE ісік тінінен бөліп алынған геномдық ДНҚ, немесе 2K-EDTA бар плазмадан бөліп алынған еаДНҚ болып табылады.

Үлгілердің сапасын қамтамасыз ету үшін үлгілер патологоанатомияның стандартты әдістемесіне сәйкес тасымалдануға тиіс.

Ескертпе: барлық үлгілер әлеуетті инфекциялық материал ретінде өңделуге тиіс.

Ескертпе: theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының реагенттерін оңтайлы пайдалану үшін үлгілерді дозалау керек. Егер үлгілер жеке тестіленсе, бұл көбірек реагенттерді пайдалануға және жинақтың көмегімен тестіленуі мүмкін үлгілердің санын қысқартуға мүмкіндік береді.

FFPE үлгілері

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ісік үлгілері біркелкі емес, және ісік үлгісінің деректері сол ісіктің басқа кесінділерімен сәйкес келмеуі мүмкін. Ісік үлгілерінің құрамында ісігі жоқ тіндер де болуы мүмкін. Ісігі жоқ тіннен алынған ДНҚ-да thetascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының көмегімен анықталған мутациялар болмайды деп есептеледі.

гДНҚ алу үшін тіндердің үлгілерін дайындауға арналған:

- Формалинмен бекітудің және парафин құюдың стандартты шараларды пайдалану керек. Толығырақ ақпарат алу үшін ДНҚ алуға арналған жинақ бойынша тиісті нұсқаулықты қараңыз.
- Микротомды пайдаланып, парафин блогынан қалыңдығы 5 мкм тізбектес кесінділерді қиып алыңыз және оларды заттық шыныларға орналастырыңыз. Ісіктің бар екенін растау үшін, гематоксилинмен және эозинмен (H&E) боялған кесіндіге баға беруге білікті маманды (мысалы, патологоанатомды) тартыңыз. Боялған кесінділерді ДНҚ алу үшін пайдалануға болмайды.
- гДНҚ тазалау үшін бастапқы материал FFPE тінінің кесінділері болып табылады (ең жақсысы жаңа кесілгендері).
- FFPE бар блоктар мен шынылардың бәрін бөлме температурасында (15-25°C) сақтаңыз. Заттық шыныларда орналасқан FFPE кесінділерін ДНҚ алудан бұрын қоршаған орта температурасында 1 айға дейін сақтауға болады.

Плазма үлгілері

2K-EDTA бар жаңа алынған қан үлгілерінен плазма дайындау үшін стандартты зертханалық іс-шараларды пайдаланыңыз. Толығырақ ақпарат алу үшін алуға арналған жинақ бойынша тиісті нұсқаулықты қараңыз.

Егер жаңа плазма нуклеин қышқылдарын экстракциялауға сол күні пайдаланылса, оны әрі қарай өңдегенге дейін 2-8°C температурасында сақтаңыз. Бұдан ұзағырақ сақтау үшін плазманы мұздатып қатырылған күйде -30-дан -15°C-ге дейінгі немесе -90-нан -65°C-ге дейінгі температурасында сақтаңыз. Плазма үлгілерін мұздатып қатырудан-ерітуден аулақ болу үшін аликвоттарды пайдалану ұсынылады. Қайталап мұздатып қатыру-еріту денатурацияға және ақуыздардың шөгуіне әкеледі, бұл айналымдағы жасушасыз нуклеин қышқылдарының шығуы төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Геномдық ДНҚ және еркін айналымдағы ДНҚ үлгілері

FFPE тінінен алынған геномдық ДНҚ-ны және плазмадан алынған еркін айналымдағы жасушасыз ДНҚ-ны қысқа мерзімге сақтау үшін (24 сағатқа дейін) 2-8°C температурасында және егер ұзақ уақыт сақтау қажет болса -30-дан -15°C-ге дейінгі (немесе -90-нан -65°C-ге дейінгі) температурасында сақтау керек.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Алынған гДНҚ және еадНҚ үлгілерін қажетсіз мұздатып қатырудан-ерітуден аулақ болыңыз. Мұздатып қатырылған элюаттарды үш реттен артық ерітуге болмайды.

Ісшараны орындау тәртібі

Хаттама: ДНҚ алу және дайындау

Жұмысты бастар алдында не істеу керек

- Оператор ДНҚ алуға және үлгілерді дайындауға қажетті аспаптар мен экстракцияға арналған жинақтарды пайдалануға үйретілгеніне көз жеткізіңіз. Қажет болса орнатудан кейін аспаппен жұмыс істеуге үйрету жүргізуге болады («Тапсырыс үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).
- Әрбір іс-шараға қажетті керек-жарақтарды анықтау үшін, алуға арналған әрбір жинақтың нұсқаулығындағы «Қажетті, бірақ жинақпен бірге жеткізілмейтін материалдар» бөлімімен танысыңыз:
- QIAasympy® DSP DNA Mini Kit жинағы (Кат. № 937236) гДНҚ автоматты түрде алу үшін (FFPE үлгілерінен)
- QIAasympy DSP Circulating DNA Kit жинағы (Кат. № 937556) еадНҚ автоматты түрде алу үшін (плазма үлгілерінен)
- QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағы (Кат. № 60404) гДНҚ қолмен алу үшін (FFPE үлгілерінен)
- QIAamp DSP Circulating Nucleic Acid Kit жинағы (Кат. № 61504) еадНҚ қолмен алу үшін (плазма үлгілерінен)

Хаттама: FFPE үлгілерінен гДНҚ алу

therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы FFPE кесінділерін депарафинизациялау үшін депарафинизациялауға арналған QIAGEN ерітіндісімен (Кат. № 19093 немесе 939018) ДНҚ алуға арналған келесі жинақтармен ғана біріктіріп тестіленген:

- QIAasympy DSP DNA Mini Kit мини-жинақ (Кат. № 937236) автоматты түрде алу үшін
- QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағы (Кат. № каталогта 60404) қолмен алу үшін

Жұмысты бастар алдындағы маңызды кездер

Автоматты түрде экстракциялау және қолмен экстракциялау хаттамаларына қолданылады:

- ДНҚ алуға арналған реагенттердің жарамдылық мерзімі аяқталмағанына және олар тиісті жағдайларда тасымалданғанына және сақталғанына көз жеткізіңіз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Жарамдылық мерзімі аяқталған немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

- Бір дайындауда FFPE тінінің әрқайсысының қалыңдығы 10 мкм біреуден төртеуге дейінгі кесінділерін, немесе 5 мкм дейінгі қалыңдықта екіден сегізге дейінгі кесінділерін біріктіруге болады.

- 33-беттегі «QIAasympyphony DSP DNA Mini Kit мини-жинағымен пайдалану үшін алдын ала өңдеу хаттамасы» немесе 36-беттегі «Хаттама: QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағымен пайдалану үшін алдын ала өңдеу хаттамасы» іс-шарасына сәйкес FFPE депарафинизациялауға арналған ерітіндісін ғана пайдаланыңыз.

Ескертпе: депарафинизациялауға арналған ерітінді экстракциялауға арналған жиынтықтармен жеткізілмейді және оған жеке тапсырыс берілуге тиіс («Тапсырыс беру үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).

- РНҚ мөлшерін барынша азайту үшін А РНҚазасын пайдаланыңыз (33-беттегі «Хаттама: QIAGEN депарафинизациялауға арналған ерітіндімен FFPE кесіндісін депарафинизациялау» іс-шарасында қамтылған).

Ескертпе: А РНҚазасы экстракциялауға арналған жиынтықтармен жеткізілмейді және оған жеке тапсырыс берілуге тиіс («Тапсырыс беру үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).

- Үлгіні сұйылту сПТР жүргізер алдында («Хаттама: гДНҚ сандық анықтау және қалыпқа келтіру» қараңыз, 41-бет) немесе сақтау үшін қажет болуы мүмкін.

- FFPE үлгілерінен бөліп алынған ДНҚ-ның әдетте жаңа немесе мұздатып қатырылған үлгілерден алынған ДНҚ қарағанда молекулалық салмағы төменірек болады. Фрагментация дәрежесі үлгінің типіне және жасына, сондай-ақ бекіту үшін пайдаланылған жағдайларға байланысты болады.

- Экстракциядан кейін ДНҚ сақтау туралы ақпаратты «Геномдық ДНҚ мен еркін айналымдағы ДНҚ үлгілері» бөлімінен қараңыз, 29-бет.

Хаттама: QIAasympyphony SP жинағын пайдаланып FFPE үлгілерінен гДНҚ автоматы түрде алу

ДНҚ автоматы түрде алу үшін QIAasympyphony DSP DNA Mini Kit мини-жинағын (Кат. № 937236) пайдаланған кезде ДНҚ алуды нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес орындаңыз, мыналарға назар аударыңыз:

- «QIAasympyphony DSP DNA Mini Kit пайдалану үшін алдын ала өңдеу хаттамасы» іс-шарасына сәйкес FFPE депарафинизациялауға арналған депарафинизациялаушы ерітіндіні ғана пайдаланыңыз, 33-бет.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- **Ескертпе:** депарафинизациялауға арналған ерітінді ДНҚ алуға арналған жинақтар құрамына енбейді және оған жеке тапсырыс берілуге тиіс («Тапсырыс беру үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).
- QIAasymphony SP аспабында Tissue_LC_200_V7_DSP хаттамасын таңдаңыз (толығырақ ақпарат алу үшін QIAasymphony SP Tissue_LC_200_V7_DSP protocol хаттамалар кестесіне жүгініңіз)
- Элюирлеу үшін 50 мл көлемді пайдаланыңыз.
- QIAasymphony SP аспабына қатысты кез келген қосымша ақпаратты алу үшін аспапқа қоса берілетін пайдаланушы нұсқаулығына жүгініңіз.

Хаттама: FFPE үлгілерінен гДНҚ қолмен алу

ДНҚ қолмен алу үшін QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағын (Кат. № 60404) пайдаланған кезде ДНҚ алуды нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес орындаңыз, мыналарға назар аударыңыз:

- «Хаттама: QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit» жинағын пайдалану үшін алдын ала өңдеу хаттамасы» іс-шарасына сәйкес FFPE депарафинизациялауға арналған ерітіндіні ғана пайдаланыңыз, 36-бет.

Ескертпе: депарафинизациялауға арналған ерітінді ДНҚ алуға арналған жинақтар құрамына енбейді және оған жеке тапсырыс берілуге тиіс («Тапсырыс беру үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).

- Элюирлеу үшін 50 мл көлемдерді пайдаланыңыз.

Хаттама: Депарафинизациялауға арналған QIAGEN ерітіндісімен FFPE аймағын депарафинизациялау

QIAasymphony DSP DNA Mini Kit жинағымен пайдалану үшін алдын ала өңдеу хаттамасы

Бұл алдын ала өңдеу хаттамасы QIAasymphony DSP DNA Mini Kit жинағымен (автоматты түрде алу үшін) пайдалануға арналған және *QIAasymphony SP Protocol Sheet Tissue_LC_200_V7_DSP* хаттамасына негізделген (1-әдіс: депарафинизациялауға арналған ерітіндіні пайдаланып депарафинизациялау).

Жұмысты бастар алдындағы маңызды кездер

- Барлық буферлерді бөлме температурасына дейін (15-25°C) жеткізіңіз және депарафинизациялауға арналған ерітіндіні 20-25°C температураға дейін жеткізіңіз.
- Егер үлгіде екеуі де бар болса, QIAasymphony магниттік бөлшектері РНҚ мен ДНҚ бірге тазалайды. Үлгідегі РНҚ мөлшерін барынша азайту үшін, төменде алдын ала өңдеу хаттамасында көрсетілген сатыда үлгіге А РНҚазаны қосыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Депарафинизациялауға арналған ерітінді, А РНҚаза және ATL буфер QIASymphony DSP DNA Mini Kit жеткізу жиынтығына кірмейді және оларға жеке тапсырыс берілуге тиіс («Тапсырыс беру үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).

Жұмысты бастар алдында не істеу керек

- 7-сатыда пайдалану үшін термоараластырғышты немесе шейкер-инкубаторды 56°C-ге дейін қыздырыңыз.
- ATL буферінде ақ шөгінді бар екенін тексеріңіз. Қажет болса шөгіндіні QIASymphony SP Protocol Sheet Tissue_LC_200_V7_DSP хаттамасында сипатталған хаттамаға сәйкес ерітіңіз.

Іс-шара

Тек қана FFPE блоктарынан бастағанда

1. Скальпельді пайдаланып, үлгінің блогынан парафиннің артығын кесіп алыңыз. Қалыңдығы 10 мкм біреуден төртеуге дейін немесе қалыңдығы 5 мкм екеуден сегізге дейін кесінділер қиып алыңыз.

Ескертпе: егер үлгінің беткейіне ауа әсер еткен болса, алғашқы 2-3 кесіндіні тастай салыңыз.

2. Кесіндіні (кесінділерді) QIASymphony SP үлгілері үшін пробирка ұстағышымен үйлесетін (жеткізілім жиынтығына кірмейді; мысалы, Sarstedt, Кат. № 72.693) үлгілерге арналған көлемі 2 мл пробиркаға дереу орналастырыңыз.

3. Төменде келтірілген 4-сатыға көшіңіз (барлық үлгілер үшін).

Тек қана шынылардағы FFPE кесінділерінен бастағанда

1. Әрбір заттық шыныға депарафинизациялауға арналған ерітіндіні үлгіні дайындауға арналған арнайы пипеткалардың көмегімен 1 тамшыдан салыңыз.

2. Бүкіл тінді тұтас жинау үшін, үлгіге арналған материалды бір реттік стерильді скальпельмен қырып алыңыз. Агрегаттарды QIASymphony SP пробиркаларға арналған ұстағышымен үйлесімді, үлгілерге арналған көлемі 2 мл пробиркаға салыңыз (жеткізу жиынтығына кірмейді; мысалы, Sarstedt, Кат. № 72.693).

3. Төменде келтірілген 4-сатыға көшіңіз (барлық үлгілер үшін).

Барлық үлгілер үшін

4. 200 мкл ATL буферді кесінділерге қосыңыз.

5. 20 мкл протеиназа К қосыңыз.

Ескертпе: QIASymphony DSP DNA Mini Kit жинағынан протеиназа К пайдаланыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

6. Депарафинизациялауға арналған 160 мкл немесе 320 мкл ерітіндіні қосыңыз (2-кестені қараңыз) және құйынды араластырғышты пайдаланып араластырыңыз.

2-кесте. Депарафинизациялаушы ерітіндінің қажетті көлемі

Кесіндінің қалыңдығы Кесінділер саны		Депарафинизациялаушы ерітінді көлемі
5 мкм	1-4	160 мкл
	5-8	320 мкл
10 мкм	1-2	160 мкл
	3-4	320 мкл

7. Пробирканы термоараластырғышқа немесе шейкер-инкубаторға қойып, 56°C температурада 1 сағат бойы минутына 1000 айналымда тін толық лизирленгенге дейін ұстаңыз.

Ескертпе: лизис уақыты өңделетін тіннің типіне байланысты ауытқиды. Көптеген тіндер үшін лизис 1 сағаттың ішінде аяқталады. Егер лизис 1 сағаттың ішінде аяқталмаса, бұл ерімеген материалдың болуынан байқалады, лизис уақыты арттырылуы немесе ерімеген материал центрифугалау арқылы түйіршіктелуі мүмкін. Лизис түні бойы жүруіне болады және дайындау үдерісіне ықпал етпейді.

8. 90°C температурада 1 сағат бойы инкубациялаңыз.

Ескертпе: 90°C-де ATL буферде инкубациялау нуклеин қышқылдарының формальдегидтік модификациясын ішінара кері бұрады. Неғұрлым ұзағырақ инкубация уақыты немесе инкубацияның жоғарырақ температуралары ДНҚ үлкен фрагментациясына әкелуі мүмкін. Егер бір ғана қыздыру блогы пайдаланылса, 56°C температурада инкубациялағаннан кейін, қыздыру блогы 90°C-ге жеткенше үлгіні бөлме температурасында қалдырыңыз.

9. Үлгідегі РНҚ мөлшерін барынша азайту үшін, төменгі фазаға 2 мл А РНҚазаны (100 мг/мл) қосыңыз және 10-сатыны жалғастырудан бұрын бөлме температурасында 2 минут бойы инкубациялаңыз. А РНҚазаны қосудың алдында үлгінің бөлме температурасына дейін салқындауына мүмкіндік беріңіз.

10. Бөлме температурасында 1 минут бойы толық жылдамдықта центрифугалаңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

11. Пробиркаларды (ішінде екі фаза да бар) QIAsymphony SP сынама жинағышына абайлап ауыстырып салыңыз.

12. QIAsymphony DSP DNA Mini Kit нұсқаулығындағы нұсқауларға сүйеніп, экстракцияға кірісіңіз (50 мл элюирлеу көлемін пайдаланыңыз).

Хаттама: QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағымен пайдалану үшін алдын ала өңдеу хаттамасы

Бұл алдын ала өңдеу хаттамасы QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағымен (қолмен экстракциялау үшін) пайдалануға арналған және «QIAGEN қосымша хаттамасына негізделген: QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағын және депарафинизациялауға арналған ерітіндіні пайдаланып FFPE тінінен геномдық ДНҚ тазалау».

Жұмысты бастар алдындағы маңызды кездер

- Бөлме температурасында (15-25°C) центрифугалаудың барлық сатыларын орындаңыз.
- Барлық буферлерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз; депарафинизациялауға арналған ерітіндіні 20-25°C температураға дейін жеткізіңіз.
- Депарафинизациялауға арналған ерітінді, А РНҚаза және ATL буфер QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit жеткізу жиынтығына кірмейді және оларға жеке тапсырыс берілуге тиіс («Тапсырыс беру үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).

Жұмысты бастар алдында не істеу керек

- 6 және 10 сатыларда пайдалану үшін термомиксерді немесе қыздырылатын орбитальді инкубаторды 56°C-ге дейін қыздырыңыз. Егер термомиксер немесе қыздырылатын орбитальді инкубатор жоқ болса, оның орнына қыздыру блогын немесе су моншасын пайдалануға болады.
- Егер AL буферінде немесе ATL буферінде шөгінді бар болса, шөгіндіні QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit қолдану жөніндегі нұсқаулығында сипатталған хаттамаға сәйкес ерітіңіз.
- AW1 буфері және AW2 буфері QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit нұсқаулығында келтірілген нұсқауларға сәйкес дайындалғанынан көз жеткізіңіз.

Іс-шара

Тек қана FFPE блоктарынан бастағанда

1. Скальпельді пайдаланып, үлгінің блогынан парафиннің артығын кесіп алыңыз. Қалыңдығы 5-10 мкм кесінділер қиып алыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ескертпе: егер үлгінің беткейіне ауа әсер еткен болса, алғашқы 2-3 кесіндіні тастай салыңыз.

2. Кесіндіні (кесінділерді) микроцентрифугаға арналған көлемі 1,5 мл немесе 2 мл пробиркаға дереу орналастырыңыз (жеткізілім жиынтығына кірмейді).

3. Төменде келтірілген 4-сатыға көшіңіз (барлық үлгілер үшін).

Тек қана шынылардағы FFPE кесінділерінен бастағанда

1. Әрбір заттық шыныға депарафинизациялауға арналған ерітіндіні үлгіні дайындауға арналған арнайы пипеткалардың көмегімен 1 тамшыдан салыңыз.

2. Бүкіл тінді тұтас жинау үшін, материалдың үлгісін скальпельмен қырып алыңыз. Агрегаттарды микроцентрифугаға арналған көлемі 1,5 немесе 2 мл пробиркаға салыңыз (жеткізу жиынтығына кірмейді).

3. Төменде келтірілген 4-сатыға көшіңіз (барлық үлгілер үшін).

Барлық үлгілер үшін

4. Депарафинизациялауға арналған 160 мкл немесе 320 мкл ерітіндіні қосыңыз (3-кестені қараңыз) және 10 секунд бойы қатты араластырыңыз.

3-кесте. Депарафинизациялаушы ерітіндінің қажетті көлемі

Кесіндінің қалыңдығы Кесінділер саны		Депарафинизациялаушы ерітінді көлемі
5 мкм	1-4	160 мкл
	5-8	320 мкл
10 мкм	1-2	160 мкл
	3-4	320 мкл

5. Үлгіні пробирканың түбіне жинау үшін қысқа уақыт ішінде центрифугалаңыз.

6. 56°C температурада 3 минут бойы ұстаңыз және бөлме температурасында (15-25°C) салқындатыңыз.

7. 180 мл ATL буферін қосыңыз және құйынды араластырғышты пайдаланып араластырыңыз.

8. 1 минут бойы 11 000 x g (минутына 10 000 айналым) центрифугалаңыз. Екі фаза пайда болады (көк және мөлдір).

9. Төменгі, мөлдір фазаға 20 мкл протеиназа К қосыңыз. Ерітіндіні жоғары-төмен аспирациялап, абайлап араластырыңыз.

10. 56°C температурада 1 сағат бойы инкубациялаңыз (немесе үлгі толығымен лизирленгенге дейін).

11. 90°C температурада 1 сағат бойы инкубациялаңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 8 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

90°C-де ATL буферде инкубациялау нуклеин қышқылдарының формальдегидтік модификациясын ішінара кері бұрады. Неғұрлым ұзағырақ инкубация уақыты немесе инкубацияның жоғарырақ температуралары ДНҚ үлкен фрагментациясына әкелуі мүмкін.

Ескертпе: егер бір ғана қыздыру блогы пайдаланылса, 10-сатыда 56°C температурада инкубациялағаннан кейін, қыздыру блогы 10-сатыда 90°C-ге жеткенше үлгіні бөлме температурасында (15-25°C) қалдырыңыз.

12. Қақпақшаның ішіндегі тамшыларды кетіру үшін, көлемі 1,5 мл пробирканы қысқа уақыт ішінде центрифугалаңыз.

13. Төменгі, мөлдір фазаны микроцентрифугаға арналған көлемі 2 мл жаңа пробиркаға ауыстырып құйыңыз.

14. 2 мл А РНҚазаны (100 мг/мл) қосыңыз және бөлме температурасында 2 минут бойы инкубациялаңыз.

15. QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit жинағын қолдану нұсқаулығындағы 12-сатыға (AL буферін қосу) көшіңіз (50 мл элюирлеу көлемін пайдаланыңыз).

Хаттама: плазма үлгілерінен еадНҚ алу

therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы ДНҚ алуға арналған келесі жинақтармен бірге тестіленді:

- QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit жинағы (Кат. № 937556) еадНҚ автоматты түрде алу үшін (плазма үлгілерінен)
- QIAamp DSP Circulating Nucleic Acid Kit жинағы (Кат. № 61504) еадНҚ қолмен алу үшін (плазма үлгілерінен)

Жұмысты бастар алдындағы маңызды кездер

Автоматты түрде экстракциялау және қолмен экстракциялау хаттамаларына қолданылады:

- ДНҚ алуға арналған реагенттердің жарамдылық мерзімі аяқталмағанына және олар тиісті жағдайларда тасымалданғанына және сақталғанына көз жеткізіңіз.
- Жарамдылық мерзімі аяқталған компоненттерді немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.
- еадНҚ тазалау үшін бастапқы материал 2К-EDTA бар жаңа алынған қан үлгілерінен дайындалған плазма болуға тиіс. Үлгілер жаңа, сондай-ақ мұздатып қатырылған (олар бір реттен артық мұздатып қатырылмаған және ерітілмеген жағдайда) болуы мүмкін.
- Плазма сияқты биологиялық сұйықтықтарда айналымдағы жасушасыз нуклеин қышқылдарының концентрациясы әдетте төмен әрі әртүрлі адамдарда

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

едәуір өзгеріп тұрады. Демек, плазма үлгілерінен бөліп алынған еадНҚ сандық анықтауға және қалыпқа келтіруге (сұйылтусыз) жатпайды әрі тікелей сПТР реакциясында пайдаланылады.

- Экстракциядан кейін ДНҚ сақтау туралы ақпаратты «Геномдық және еркін айналымдағы ДНҚ үлгілері» бөлімінен қараңыз, 29-бет.

Хаттама: QIAasympphony SP жинағын пайдаланып плазма үлгілерінен еадНҚ автоматы түрде алу

QIAasympphony DSP Circulating DNA Kit жинағын (Кат. № 937556) пайдаланған кезде ДНҚ алуды нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес орындаңыз, мыналарға назар аударыңыз:

- QIAasympphony SP аспабында circDNA_2000_DSP_V1 хаттамасын таңдаңыз (толығырақ хаттаманы QIAasympphony SP circDNA_2000_DSP_V1 хаттамалар кестесінен қараңыз)
- circDNA_2000_DSP үшін үлгінің ұсынылатын көлемі 2 мл құрайды.
- Алайда біз бастапқы пипеткалау кезінде экстракцияның ауытқуына жол бермеу үшін 2,4 мл-ден бастауды ұсынамыз, QIAasympphony DSP Circulating DNA Kit нұсқаулығындағы «Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулықта» көрсетілгендей. Егер үлгі жеткіліксіз болса, үлгіні жүктеудің алдында үлгіге сынаманың қажетті көлеміне дейін стерильді PBS (жеткізу жиынтығына кірмейді) қосыңыз.
- Элюирлеу үшін 60 мл көлемді пайдаланыңыз.
- QIAasympphony SP аспабына қатысты кез келген қосымша ақпаратты алу үшін аспапқа қоса берілетін пайдаланушы нұсқаулығына жүгініңіз.

Хаттама: плазма үлгілерінен еадНҚ қолмен алу

Қолмен тазалау үшін QIAamp DSP Circulating Nucleic Acid Kit жинағын (Кат. № 61504) пайдаланған кезде ДНҚ экстракциясын нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес орындаңыз, мыналарға назар аударыңыз:

- Айналымдағы нуклеин қышқылдарын тазалауды 2 мл плазмадан жүргізеді.
- Хаттама үшін вакуумдық коллектор (мысалы, QIAvac қосылу жүйесі бар QIAvac 24 Plus) және -900-ден -800 мбар дейін вакуум туғыза алатын вакуумдық сорғы қажет (мысалы, QIAGEN вакуумдық сорғысы).
- Элюирлеу үшін 60 мл көлемді пайдаланыңыз.

Хаттама: гДНҚ сандық анықтау және қалыпқа келтіру

Жұмысты бастар алдында не істеу керек

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Автоматты түрде алу шараларын пайдаланған кезде айдау аяқталғаннан кейін QIASymphony SP нәтижелер файлында әрбір үлгі үшін «нәтиженің сенімділігі» бағанын тексеріңіз:

- «Жарамды» статусы: гДНК сандық анықтауға көшіңіз.
- «Анық емес» статусы: жалаушаның қайдан шыққанына байланысты өңделуі мүмкін («анық емес» жалаушасының ықтимал себептері туралы толығырақ ақпарат алу үшін QIASymphony SP/AS пайдаланушы нұсқаулығына жүгініңіз).
- «Жарамсыз» статусы: үлгіде ақау бар. Алу сатысын қайталаңыз.

Іс-шара

FFPE үлгілерінен бөліп алынған гДНК сандық тұрғыда анықталуға тиіс.

Егер өлшенген концентрация 4 нг/мкл-ден аз болса, үлгіні кесінділердің көп санының көмегімен қайтадан алу қажет (ең көбі 5 мкм-ден сегіз кесінді немесе 10 мкм-ден төрт кесінді).

Егер өлшенген концентрация 6 нг/мкл-ден асатын болса, theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының құрамына кіретін үлгіні сұйылтуға арналған суды пайдаланып үлгіні 5 нг/мкл дейін сұйылту қажет, мына формулаға сәйкес:

$$C_i \times V_i = C_f \times V_f$$

Мұнда

C_i : экстракцияланған гДНК бастапқы концентрациясы

C_f : Соңғы мақсатты концентрация = 5 нг/мкл.

V_f : theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit айдау жүргізу үшін қажетті соңғы көлем (яғни, 20 мл + қосымша көлем пипеткалау қателігі кезінде)

V_i : экстракцияланған гДНК бастапқы көлемі, оны пипеткамен алу және theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының құрамына кіретін үлгіні сұйылтуға арналған сумен сұйылту қажет (қосылатын су көлемі = $V_f - V_i$)

Әрбір ПТР реакциясы 5 мл үлгінің соңғы көлемінде сұйылтылған 25 нг ДНК үшін оңтайландырылған. Әрбір үлгі EGFR төрт реакциялық қоспасын пайдаланып тестіленетін болғандықтан, әрбір тестіленетін үлгіге жалпы алғанда 100 нг қажет болады.

Ескертпе: сандық анықтауға арналған аспапты калибрлеу үшін элюирлеуге арналған дұрыс буфер пайдаланылғанына көз жеткізіңіз.

Плазма үлгілерінен бөліп алынған еадНК сандық анықтауға келмейтін болуы тиіс. Әрбір ПТР реакциясы 5 мкл таза экстракцияланған еадНК алу үшін оңтайландырылған. Әрбір үлгі EGFR төрт реакциялық қоспасын пайдаланып

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тестіленетін болғандықтан, әрбір тестіленетін үлгіге жалпы алғанда 20 мл қажет болады.

Хаттама: Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM аспабында сПТР әдісімен EGFR мутациясын бағалау

Жұмысты бастар алдындағы маңызды кездер

- Оператор сПТР аспаптарын пайдалануға үйретілгеніне көз жеткізіңіз. Қажет болса орнатудан кейін аспаппен жұмыс істеуге үйрету жүргізуге болады («Тапсырыс үшін ақпаратты» қараңыз, 110-бет).
- Пайдаланар алдында «Сақтық шаралары» бөлімін оқып шығыңыз, 23-бет, және жинақтың барлық компоненттерімен танысыңыз.
- theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабында Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасының 2.1 нұсқасын (немесе кейініректегі нұсқасын) пайдаланып Assay Profile FFPE немесе плазмамен байланысты Gamma плагинінің 1.0.0 (немесе кейініректегі) нұсқасымен үйлестіріп іске қосылуға тиіс.
- Хаттаманы іске қосар алдында Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабымен, Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасымен және Gamma модулімен танысып шығуға уақыт табыңыз. Толығырақ мәліметтерді аспаптың, Rotor-Gene AssayManager және Gamma плагинінің пайдаланушы нұсқаулықтарынан қараңыз.
- Rotor-Gene AssayManager 2.1 нұсқасы ПТР нәтижелерін автоматты түрде интерпретациялауға мүмкіндік береді. Циклдеу параметрлері орындалу кезінде бұғатталған.
- Егер сіз Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасының 2.1 нұсқасын, Gamma плагинін және Assay Profile бірінші рет пайдаланып отырсаңыз, «А қосымшасы: Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасының 2.1 нұсқасын, Gamma плагинін орнату және Assay Profile импорттау» бөліміне жүгінуіңізді сұраймыз. Орнату жөніндегі нұсқаулар 103-бетте келтірілген. Егер Rotor-Gene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасы, Gamma плагині және Assay Profile орнатылған әрі сіздің компьютеріңізге импортталған болса, төменде келтірілген нұсқауларға сүйеніңіз.
- * Аспаптар мен жабдықтар өндірушінің нұсқауларына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.
- Егер сіз автоматты түрде алу шараларын пайдалансаңыз, айдау аяқталғаннан кейін QIAasymphony SP нәтижелер файлында әрбір үлгі үшін

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«Нәтиженің сенімділігі» бағанын тексеріңіз, «Хаттама: гДНҚ сандық анықтау және қалыпқа келтіруді» қараңыз, 41-бет.

- Егер сіз FFPE-ден алынған гДНҚ пайдалансаңыз, үлгіні сандық анықтау және 5 нг/мкл дейін сұйылту керек, «Хаттама: гДНҚ сандық анықтау және қалыпқа келтіруді» қараңыз, 41-бет.

- Егер сіз плазмадан алынған еадНҚ пайдалансаңыз, үлгілерді сұйылтылмаған күйде пайдалану керек.

сПТР баптау

therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағын пайдаланып, бақылау үлгілерін және реакциялық қоспаларды пайдалануды оңтайландыру үшін бір айдауда алты ДНҚ үлгісін тестілеу ұсынылады. Алайда бір айдауда 16 үлгіге дейін тестілеуге болады.

Жұмысты бастар алдында не істеу керек

- Жүктеу блогын (72 пробиркаға 0,1 мл-ден) тоңазытқышта (2-8°C) салқындатыңыз.

- Әрбір пайдалану алдында барлық қажетті компоненттерді ерітіңіз.

Ескертпе: материалдың ыдырауына жол бермеу үшін оны бөлме температурасында 1 сағаттан асырмай ұстаңыз. Егер көбірек уақыт қажет болса, компоненттерді 2-8°C температурада 8 сағатқа дейін сақтаңыз.

- Матрицаның немесе нуклеазаның ластану қаупін азайту үшін, ПТР үшін қоспа дайындауға арналған жұмыс орнын тазалаңыз.

- Бақылау үлгілері, праймерлер мен зондтардың қоспалары бар пробиркаларды және ПТР-ға арналған негізгі қоспаны араластырыңыз (3-5 секунд), содан соң пайдаланар алдында аз уақыт центрифугалаңыз.

Іс-шара

1. ПТР үшін төрт реакциялық қоспаны көлемі 1,5 мл немесе 2 мл пробиркаларда (жеткізу жиынтығына кірмейді) дайындаңыз, яғни, праймерлер мен зондтардың әрбір қоспасын (T790M қоспасы және L861Q қоспасы, инсерция және G719X қоспасы, L858R қоспасы және C797S қоспасы немесе делеция және S768I қоспасы) өңдеуді қажет ететін үлгілер санынан сәйкес ПТР-ға арналған негізгі қоспамен араластырыңыз.

Реакциялық қоспаларды дайындау үшін жинақтың әрбір компонентіне қажетті көлем 4-кестеде көрсетілген. ПТР реакциясының соңғы көлемі 5 мкл ДНҚ үлгісін немесе айдауға арналған бақылау матрицасын қосқаннан кейін 25 мкл құрайды. Қосымша көлем дозалаудағы ауытқудың орнын толтыру және тестіленетін үлгілер мен бақылаулардың жоспарланған саны үшін жеткілікті

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

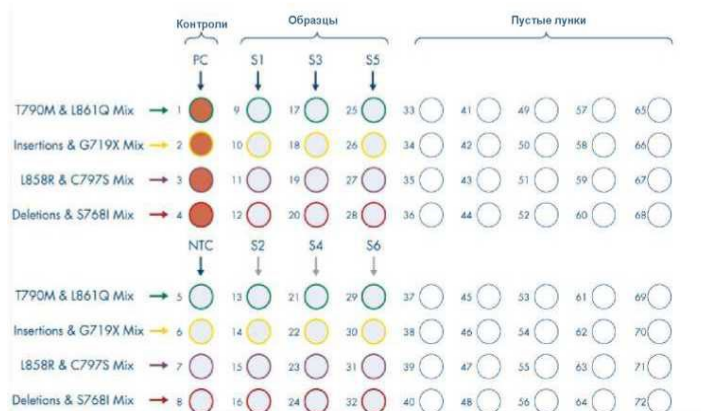
реакциялық қоспаны дайындау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін қарастырылған, мысалы, алты үлгі плюс екі бақылау.

4-кесте. Реакциялық қоспаларды дайындау

Компонент	1 реакция (мкл)	8 +1 реакция (мкл)*
EGFR праймерлер мен зондтардың қоспасы	7.5	67.5
ПТР үшін негізгі қоспа	12.5	112.5
Реакциялық қоспаның жалпы көлемі	20	180
Реакциялық қоспаны бөлу	пробиркаға 20 мкл	
Тестіленетін үлгілерді бөлу	пробиркаға 5 мкл	
Бір реакцияға жалпы көлем	25 мкл	

* Пипеткалаудағы қателіктің орнын толтыру үшін реакциялық қоспаның қосымша көлемі қарастырылған: 10 ойықшаға бір қосымша ойықша және 20 ойықшаға екі қосымша ойықша.

1. Материалдың бүлінуіне жол бермеу үшін theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағының барлық компоненттерін мұздатқыш камераға қайтарыңыз.
2. Реакциялық қоспаларды құйынды араластырғышта 3-5 секунд бойы араластырыңыз және қысқа уақыт ішінде центрифугалаңыз.
3. ПТР бар пробиркаларды салқындатылған жүктеу блогына қойыңыз (72 пробирка 0,1 мл-ден) және 6-суретте көрсетілген жүктеу блогының баптауына сәйкес EGFR реакциялық қоспаларын пробиркаға 20 мл-ден бөліңіз.
4. **Ескертпе:** 20 мл реакциялық қоспаны дозалауды пипеткадан кері дозалаумен жүргізу ұсынылады.



6-сурет. theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағымен талдау үшін жүктеу блогын орнату, алты үлгіні тестілеу.

1-32 позициялар мынадай. РҚ: оң бақылау EGFR; NTC: Матрицасыз бақылау (су); Үлгі 1 (S1) - үлгі 6 (S6): ДНҚ үлгілері. Реакциялық қоспалар: EGFR

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

T790M қоспасы және L861Q қоспасы, EGFR инсерция қоспасы және G719X қоспасы, EGFR L858R қоспасы және C797S қоспасы, EGFR делеция қоспасы және S768I қоспасы. Қалған позициялардың барлығы бос ойықшалар болып табылады.

Ескертпе: бір талдауда FFPE ДНҚ үлгілерін де, плазма ДНҚ үлгілерін де пайдалануға болады. Ол үшін FFPE және плазма талдауының бейіндерін бір айдауда пайдалану және планшеттің нақты құрастырмасын пайдалану талап етіледі. Толығырақ В қосымшасынан қараңыз: FFPE және плазма талдауының бейіндерін бір айдауда пайдалану (107-бет).

5. 25 мл жалпы көлемді алу үшін NTC арналған тиісті пробиркаларға NTC үшін 5 мл суды қосыңыз (6-сурет). Пипеткамен жоғары-төмен шайқап, абайлап араластырыңыз. NTC бар пробиркалардың барлығын жабыңыз.

6. ДНҚ үлгілерін және EGFR оң бақылауын құйынды араластырғышта сілкілеңіз және қысқа уақыт ішінде центрифугалаңыз. Содан соң 25 мл жалпы көлемді алу үшін тиісті пробиркаларға 5 мл үлгіні немесе РС үлгісін қосыңыз (6-сурет). Пипеткамен жоғары-төмен шайқап, абайлап араластырыңыз.

7. Барлық пробиркаларды жабыңыз және пробиркалардың түбінде көпіршіктердің жоқ екенінен көз жеткізіңіз.

Ескертпе: ластануға жол бермеу үшін матрицаны әрбір қосудың арасында ұштықтарды ауыстырыңыз.

Хаттама: Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабын дайындау

8. 72 ойықшалы роторды Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабының ротор ұстағышына орнатыңыз.

9. 7-суретте көрсетілгендей, 1-позициядан бастап, белгілеген позицияларға сәйкес роторды пробиркалармен толтырыңыз.

Ескертпе: бірінші пробирка 1 орынға қойылғанына, ал қалған пробиркалар суретте көрсетілгендей дұрыс позициялар мен орындарға орналасқанына көз жеткізіңіз.

10. Пайдаланылмайтын позициялардың бәрі бос пластик пробиркалармен және қақпақшалармен толтырылуға тиіс.

Ескертпе: біз 1-4 позицияларда төрт оң бақылауды және 5-8 позицияларда матрицасыз төрт бақылауды қалдыруды ұсынамыз, өйткені Assay Profile-де орнатылған автоматты түрде талдау осылай ұйымдастыруға негізделген. Егер орналастырудың басқа сызбасы пайдаланылса, қарама-қайшы немесе жол беруге болмайтын нәтижелер алынады.

Шешімі: N089003

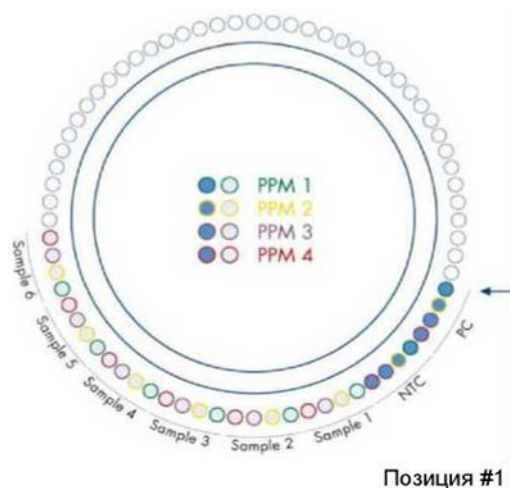
Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



7-сурет. theascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағымен айдау үшін роторды орнату.

1 позициядан РҚ: Оң бақылау EGFR; NTC: Матрицасыз бақылау (су); PPM 1: EGFR T790M қоспасы және L861Q қоспасы; PPM 2: EGFR инсерциялары және G719X қоспасы; PPM 3: EGFR L858R қоспасы және C797S; PPM 4: EGFR делециялар және S768I қоспасы; Үлгі 1 - үлгі 6: ДНК үлгілері. Ескертпе: Қалған позициялардың барлығы бос пробиркалармен толтырылуға тиіс.

11. Тоқтату сақинасын бекітіңіз.

12. Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабын ротормен және тоқтату сақинасымен бірге жүктеңіз. Аспаптың қақпақшасын жабыңыз.

Жұмыс тізімін жасау және сПТР іске қосу

Ескертпе: осы нұсқаулықта көрсетілгендей, жұмыс тізімін үлгілерді дайындар алдында немесе аспаппен айдауды баптаған кезде жасауға және сақтауға болады.

13. Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабын қосыңыз.

14. Rotor-Gene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасын ашыңыз.

15. Жүйеге жабық режимде оператор құқығындағы пайдаланушы ретінде кіріңіз. ОК батырмасын басыңыз. Келесі терезе пайда болады.

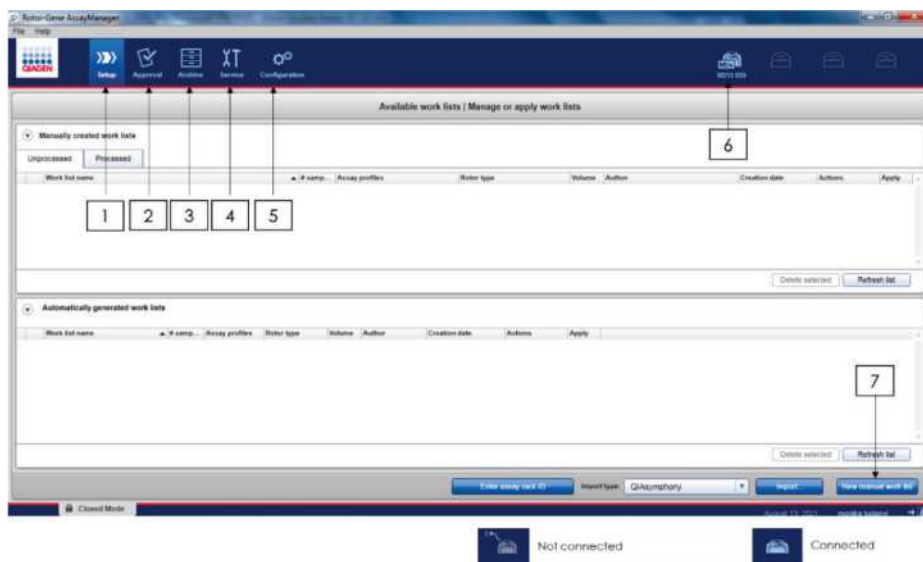
Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



8-сурет. Rotor-Gene AssayManager v2.1.

1 –Setup «баптаулар» қойындысы. Бұл терезеде жұмыс тізімдерін басқаруға немесе оларды қолдануға болады

2 - Approval «растау» қойындысы. Бұл қойынды бізге алдыңғы айдауларды табуға көмектеседі.

3 - Archive «Мұрағат» қойындысы. Бұл қойынды бізге бұрын расталған айдауларды табуға көмектеседі.

4 - Service «Сервис» қойындысы. Бұл қойындыда бағдарламалық жасақтама туындатқан әрбір файлдың аудит журналы көрінеді.

5 - Configuration «конфигурациялар» қойындысы. Бұл қойындыда бағдарламалық жасақтаманың барлық параметрлерін баптауға болады.

6 - Rotor-Gene Q (RGQ) аспабының белгішесі; пайдаланушыға циклдарды басқарудың бұл блогы іске қосылған-қосылмағаны туралы ақпарат береді. Бір компьютерге төрт RGQ аспабын қосуға болады.

7 - New manual work list «Жаңа пайдаланушы тізімі».

16. Бағдарламаны іске қосар алдында бағдарламалық жасақтама RGQ-ді дұрыс анықтағанына көз жеткізіңіз. Қосымша ақпарат алу үшін Rotor-Gene AssayManager v2.1 пайдаланушы нұсқаулығындағы «Cycler/ циклдарды басқару блогы алаңы» бөлімін қараңыз.

17. Тізімдер диспетчеріндегі (Setup «Баптау» алаңы) **New manual work list** «Жаңа пайдаланушы тізімін» басыңыз (8-сурет).

18. Талдаудың қолжетімді бейіндері тізімінен EGFR сәйкес талдау бейінін таңдап алыңыз:

Шешімі: N089003

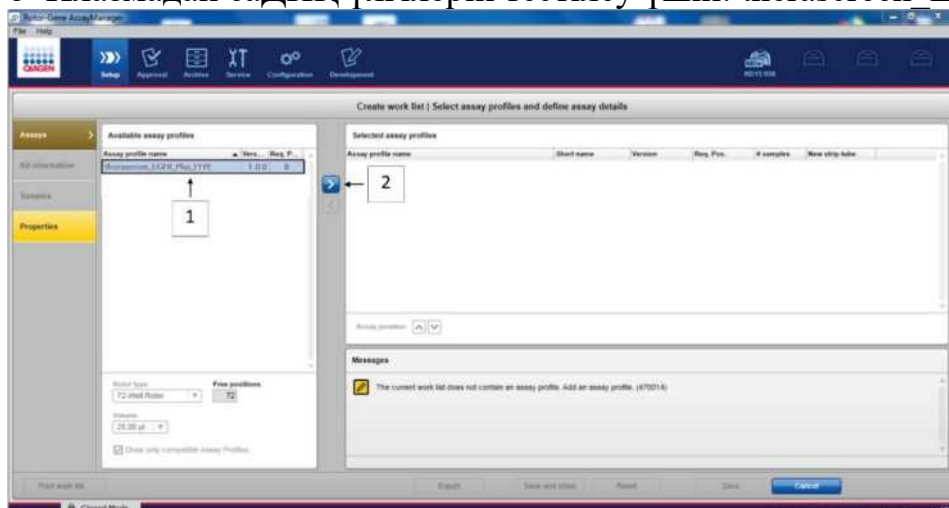
Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 8 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- о FFPE-ден гДНК үлгілерін тестілеу үшін: thetascreen_EGFR_Plus_FFPE
- о Плазмадан еадНК үлгілерін тестілеу үшін: thetascreen_EGFR_Plus_Plasma



9-сурет. Талдау бейінін таңдау. 1 – Талдаудың қолжетімді бейіндері; 2 – Талдау бейінін жұмыс тізіміне жылжыту

Ескертпе: Бір айдау барысында FFPE талдаудың бейіндерін де, плазма талдауының бейіндерін де іске қосуға болады. Толығырақ В қосымшасынан қараңыз: FFPE және плазма талдауының бейіндерін бір айдауда орындау (107-бет).

19. Таңдап алынған талдау бейінін **Selected assay profiles**/талдаудың **Таңдалған бейіндері** тізіміне апару үшін **Move/Жылжыту** батырмасын басыңыз.

20. Үлгілер санын тиісті алаңға енгізіңіз.



10-сурет. Тізім жасау: талдау бөліктерін анықтау. 3 – үлгілер саны

Ескертпе: Үлгілер саны пробиркалар санына сәйкес келмейді және бақылау үлгілерін қамтымайды.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

21. «Kit Information – Жинақ туралы ақпарат» қойындысын таңдаңыз. EGFR жинағы туралы келесі ақпаратты енгізіңіз, ол thetascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағы бар қораптың заттаңбасында көрсетілген:

- o Материалдың нөмірі: 1114551
- o Жарамдылық мерзімі
- o Партия нөмірі

11-сурет. Жұмыс тізімін жасау: жинақ туралы ақпаратты редакциялау.

4 = жинақтың штрих-коды. Бұл қойындыда жинақтың штрих-коды көрсетіледі (егер штрих-код енгізілген болса, қалған алаңдар автоматты түрде толтырылады).

5 - Материалдың нөмірі.

6 – Жинақтың жарамдылық мерзімі.

7 – Партия нөмірі. Бұл ақпарат жинақтың қаптамасында көрсетілген.

Ескертпе: Барлық алаңдар толтырылған болуы тиіс және сенімді ақпарат енгізілген кезде көк түске енеді.

22. «Samples - Үлгілер» қойындысына ауысыңыз. Үлгі туралы жан-жақты ақпараты бар тізім көрсетіледі. Бұл тізім ротор пробиркаларының орналасуының күтілген сызбасын ұсынады.

23. Үлгінің идентификациялық нөмірін, сондай-ақ үлгі туралы кез келген ақпаратты әрбір үлгіге түсініктеме ретінде осы тізімге енгізіңіз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Pos	Style	Sample ID	Status	Sample type	Targets	Assay	Sample comment
1	PC	Positive Control		PC	T790M, L861Q...	FFPE	
2					Insertions, G719X...		
3					L858R, C797S...		
4					Deletions, S768I...		
5	NTC	NTC		NTC	T790M, L861Q...	FFPE	
6					Insertions, G719X...		
7					L858R, C797S...		
8					Deletions, S768I...		
9		Sample 1		Test	T790M, L861Q...	FFPE	9
10					Insertions, G719X...		
11					L858R, C797S...		
12					Deletions, S768I...		
13		Sample 2		Test	T790M, L861Q...	FFPE	8
14					Insertions, G719X...		
15					L858R, C797S...		
16					Deletions, S768I...		
17		Sample 3		Test	T790M, L861Q...	FFPE	
18					Insertions, G719X...		
19					L858R, C797S...		
20					Deletions, S768I...		
21		Sample 4		Test	T790M, L861Q...	FFPE	

12-сурет. Үлгі туралы ақпаратты енгізу. 8 – үлгінің идентификаторы. 9 – үлгіге түсініктеме (опциялы түрде).

24. **Properties/Қасиеттері** таңдаңыз және жұмыс тізімінің атауын енгізіңіз (пайдаланушы жұмыс тізімінің кез келген қолжетімді атауын енгізе алады).

13-сурет. Қасиеттер. 10 – жұмыс тізімінің атауы. 11 – орнатылған жалауша «work is complete – жұмыс аяқталды». 12 – түсірілген жалауша «is editable – редакциялау үшін қолжетімді».

Ескертпе: «is editable/ редакциялау үшін қолжетімді» алаңы (13-сурет) жұмыс тізімінің бұрынғыша редакциялауға қолжетімді немесе қолжетімді емес екенін анықтайды.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сондықтан, егер жұмыс тізімі қолданылатын әрі кейіннен өзгертуге жатпайтын болса, бұл жалаушаны алып тастау қажет.

Ескертпе: Жұмыс тізімін тікелей қолдануға немесе сақтап қойып, кейін іске қосуға болады.

25. Worklist is complete (can be applied)/жұмыс тізімі аяқталды (қолдануға болады) жалаушасын орнатыңыз.

26. Жұмыс тізімін сақтап қойыңыз.

Қосымша: жұмыс тізімін басып шығаруға болады, және бұл сПТР дайындағанда және баптаған кезде көмектесуі мүмкін. Жұмыс тізімін басып шығару үшін, **Print work list/ Жұмыс тізімін басып шығару** батырмасын басыңыз. Мысалдары туралы толығырақ мәліметтер осы жұмыс тізімінің бөлігі ретінде қамтылған.

27. Жұмыс тізімдерінің диспетчерінен сәйкес жұмыс тізімін таңдап алыңыз және Apply/Қолдану басыңыз. Балама ретінде, егер жұмыстар тізімі әлі де ашық тұрса, **Apply/ Қолдану** батырмасын басыңыз.

28. Experiment name/Айдаудың атауы алаңында айдаудың атауын енгізіңіз.

29. Cycler selection/ циклдарды басқару блогын таңдау тізімінен пайдаланылатын циклдарды басқару блогын таңдаңыз.

Ескертпе: Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабын пайдалану қажет.*

30. Тоқтату сақинасы дұрыс бекітілгеніне көз жеткізіңіз, және Ring attached/сақинаны бекіту алаңын тексеріңіз.

31. Start run/Орындауды бастау батырмасын басыңыз. сПТР іске қосу орындалады (14-сурет).

* Кейбір елдерде, егер қолданылса, 2011 жылы мамырда немесе одан кейінірек шығарылған Rotor-Gene Q 5plex HRM аспабын пайдалануға болады. Дайындалған күнін аспаптың артқы жағындағы сериялық нөмірі бойынша білуге болады. Сериялық нөмір «mtuunnn» форматында берілген, мұнда «mm» өндірілген айын сандармен белгілейді, «uu» өндірілген жылының соңғы екі санын көрсетеді, ал «nnn» аспаптың бірегей идентификаторын көрсетеді

Шешімі: N089003

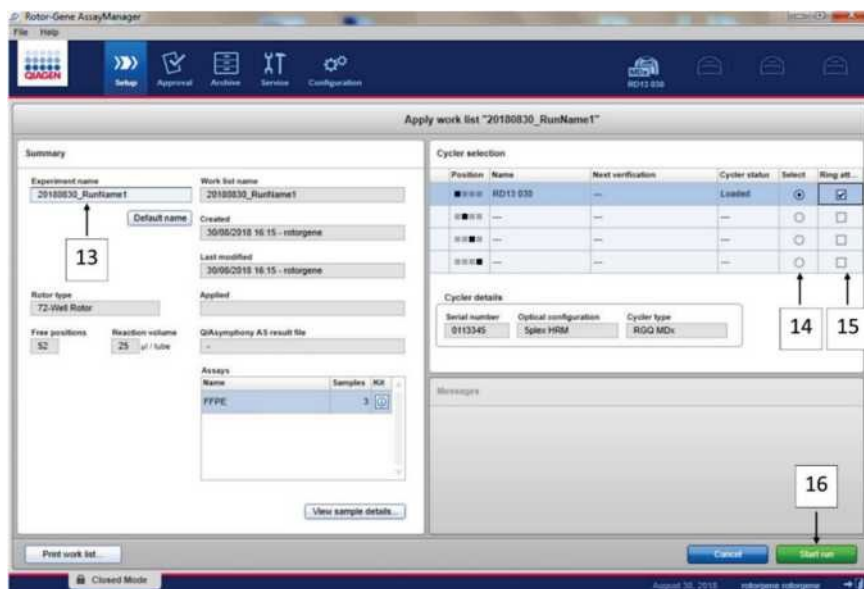
Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



14-сурет. Айдауды орындау. 13 – айдаудың атауын енгізіңіз; 14 – циклдарды басқару блогын таңтаңыз; 15 - тоқтату сақинасы бекітілгенін растаңыз; 16 – айдауды жүргізу үшін іске қосу батырмасын басыңыз.

сПТР нәтижелерін басып шығару және есеп құрастыру

Approval «бекіту» терезесінің жалпы функционалдығы *Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma* плагинінің пайдаланушы нұсқаулығында сипатталған.

Айдау аяқталғаннан кейін және циклдарды басқару блогы ажыратылғаннан кейін, айдау ішкі деректер базасында сақталады. Алынған деректердің талдауы талдау бейініне сәйкес плагинге, сондай-ақ талдау бейінімен анықталған ережелер мен параметрлердің мәндеріне байланысты автоматты түрде орындалады.

32. Айдау аяқталғаннан кейін **Finish run/айдауды аяқтау батырмасын басыңыз (15-сурет).**

Ескертпе: бұл қадам аяқталмайынша, айдау ішкі деректер базасында сақталмайды.

33. Release «Басып шығару» батырмасын басыңыз және айдауды растаңыз.

- Жүйеге Растаушы тұлға ретінде кірген пайдаланушылар үшін, Release and go to approval/Басып шығару және растауға көшуді басыңыз.
- Жүйеге оператор ретінде кірген пайдаланушылар үшін, Release/Басып шығару басыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



15-сурет. Айдауды аяқтау. Айдауды аяқтау (1) және Айдауды басып шығару (2)

34. Нәтижені беру.

- Егер сіз **Release and go to approval** / Басып шығару және растауға көшу батырмасын бассаңыз, айдау нәтижелері растау алаңында көрінеді.
- Егер сіз пайдаланушы ретінде «**Release / Басып шығару**» батырмасын бассаңыз, бекітуші рөліндегі пайдаланушы жүйеге кіруі және бекіту алаңын таңдауы қажет.

35. Талдауды сүзгілеңіз, ол сүзгілеу параметрлерін таңдау және **Apply/Қолдану** басу арқылы расталуға тиіс. Жалаушаны пайдаланып, сүзгіленген талдаулар тізімінен қажетті талдауды таңдаңыз, және **Start Approval/Бекітуді бастау** басыңыз.

36. Үлгілерді қабылдау немесе бас тарту үшін ауыстырып қосқыштарды пайдаланыңыз (16-сурет).

Ескертпе: үлгілерден өңдеу кезінде оператор қателескен немесе әдеттен тыс қисықтар (артефакт) болған жағдайда бас тартылуы мүмкін.

37. Нәтижелерді қараңыз және «**Release/Report data Басып шығару/деректер бойынша есеп құрастыру**» басыңыз.

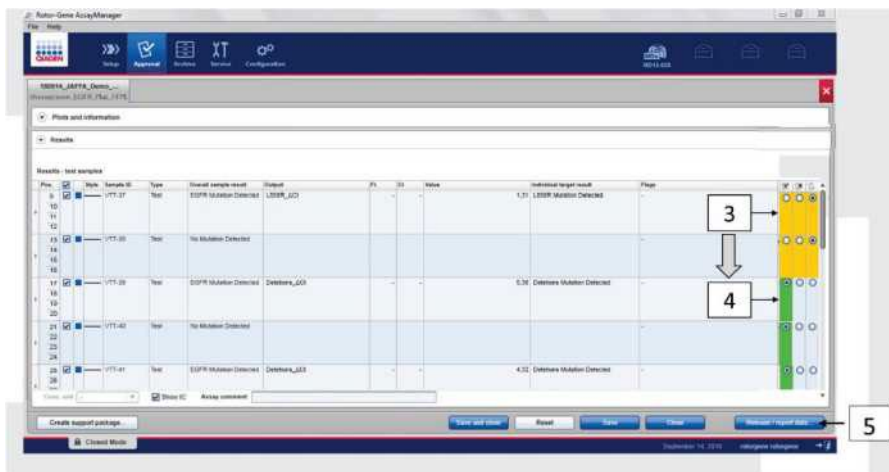
Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



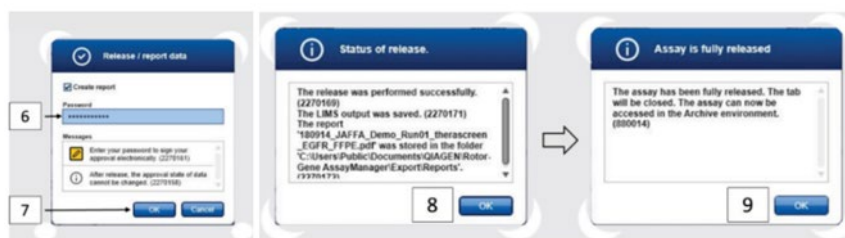
16-сурет. Қарап шығу және нәтижелерді беру. Әрбір үлгі үшін нәтижелерді қарап шығыңыз және қабылдаңыз (ü) немесе бас тартыңыз (û): алаңның түсі сарыдан, мысалы, жасылға өзгереді, егер деректер расталса (3, 4). Содан соң «Release/Report data (Басып шығару/деректер бойынша есеп құрастыру)» басыңыз (5).

38. Егер қажет болса, құпия сөзді енгізіңіз, және ОК батырмасын басыңыз. Есеп Adobe Portable Document (.pdf) форматында жасалады және алдын ала анықталған папкада автоматты түрде сақталады. Әдепкі қалыпта папкаға баратын жол мынадай C:\Documents and settings\Public\Documents\QIAGEN\Rotor-GeneAssayManager\Export\Reports.

Ескертпе: сіз конфигурациялар алаңында жолды және папканы өзгерте аласыз.

Ескертпе: сонымен қатар LIMS файлы автоматты түрде жасалады және алдын ала анықталған папкада сақталады. Әдепкіде папкаға баратын жол: C:\Documents and settings\Public\Documents\QIAGEN\Rotor-Gene AssayManager\Export\LIMS

39. Pdf-файлды жабыңыз және Rotor-Gene AssayManager-ге оралыңыз. Әрбір диалогтық терезе үшін **ОК** батырмасын басыңыз.



17-сурет. Release/Report data (Басып шығару/деректер туралы есеп). Құпия сөзді енгізіңіз (6), содан соң ОК батырмасын басыңыз (7). Есеп туындатылады және PDF

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

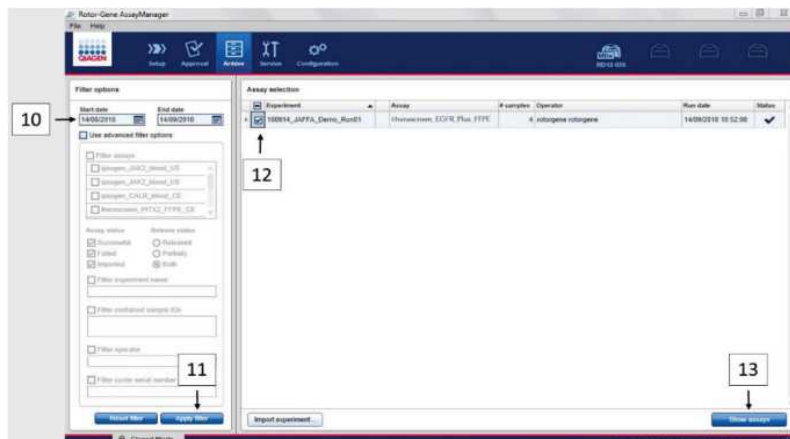
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 8 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

форматында ашылады; PDF форматындағы есепті жабыңыз: LIMS файлы автоматты түрде туындатылады және жарияланым туралы мәлімдеме пайда болады, ОК басыңыз (8). Талдау енді толық жарияланды: мұрағаттар алаңына өту үшін ОК басыңыз(9).

40. Өңделмеген деректерге сәйкес келетін .rex файлын экспорттау үшін «Мұрағаттар» қойындысына ауысыңыз. Сүзгінің параметрлерін пайдаланып өз айдауыңызды табыңыз, және «show assays/ талдауларды көрсету» басыңыз (18-сурет).



18-сурет. Мұрағаттар алаңынан өз айдауыңызды таңдау. Мысалы, күні бойынша сүзгіден өткізіңіз (10) және сүзгіні қолданыңыз (11). Айдауды таңдап алыңыз (12), содан соң «Show assays / Талдауларды көрсету» басыңыз (13).

41. «Export .rex file /.rex файлын экспорттау» басыңыз және сақтау үшін ОК басыңыз.

Ескертпе: сіз мәтіндік файлды сақтау үшін орынды таңдай аласыз (әдепкі қалыптағы жол - C:\Documents and settings\Public\ Documents \QIAGEN\ Rotor-GeneAssayManager\Export\ExperimentsforClosedMode).Бұл жолды және папканы да «specify the .rex file export destination/.rex файлын экспорттау орнын көрсетіңіз» қойындысында өзгертуге болады.

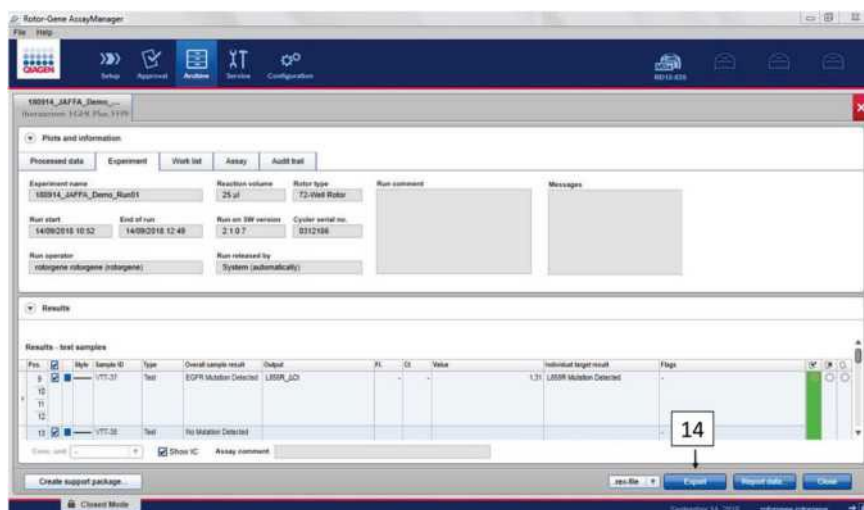
Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



19-сурет. «Export / Экспорт» батырмасын басу арқылы .rex файлын экспорттау (14).

Ескертпе: ақауларды жоюда QIAGEN техникалық қолдауын көрсету үшін бағдарламаны іске қосудан қолдау пакеті қажет. Қолдау пакеттерін «Approval немесе Archive (Бекіту немесе Мұрағаттау)» терезелерінде жасауға болады. Қосымша ақпарат алу үшін *Rotor-Gene AssayManager v2.1* негізгі қосымшасының пайдаланушы нұсқаулығынан «Қолдау пакетін жасау» бөлімін қараңыз.

Қолдау пакетіне қосымша инцидент сәтінен ± 1 күн ішіндегі аудит журналы пайдалы болуы мүмкін. Аудит журналы «Service / Сервис» қойындысынан алынуы мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін *Rotor-Gene AssayManager v2.1* пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

42. Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM аспабын түсіріп тастаңыз және пробиркаларды қауіпсіздік техникасының жергілікті ережелеріне сәйкес утилизациялаңыз.

Нәтижелерді түсіндіру [егер қолданылса]

Әрбір бақылау мен үлгі үшін *therascreen EGFR Plus RGQ PCR* жинағының нәтижелерін талдау *Gamma v1.0* жалғанатын модулімен және EGFR талдауының бейіндерімен байланысты *Rotor-Gene AssayManager v2.1* бағдарламалық жасақтамасының көмегімен автоматты түрде орындалады.

EGFR талдауының бейіндері амплификация қисықтарын талдайды және сәйкес емес қисықтарды, олардың формасына және шуылдың амплитудасына байланысты жарамсыз етуі мүмкін. Мұндай жағдайда, жарамсыз қисық жалаушамен белгіленеді (6-кестені қараңыз, 63-бет).

Бақылаулар

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Rotor-Gene AssayManager v2.1 айдау кезінде бақылаулардың элементтерін талдайды:

- NTC-та спецификалық амплификацияның жоқ екені тексеріледі.
- Оң бақылаудың сенімділігі CT мәндерінің алдын ала анықталған спецификацияларға сәйкестігіне негізделеді.
- Егер осы бақылаулардың қандай да біреуі сәйкес келмесе, «ASSAY_INVALID» жалаушасы белсенділенеді. Егер бұл жалауша белсенділенсе, айдау жарамсыз деп саналады және талдауды қайтадан орындау қажет (қайталанған тестер үшін шешім қабылдау сызбасы 20-суретте берілген).
- **Ескертпе:** айдаудың соңында туындатылған есеп жалаушамен белгіленген жарамсыз нәтижелерді қоса, жарамсыз деректердің алдында бақылайтын айдау көмегімен алынған нәтижелерді көрсетеді (6-кестені, 63-бетті қараңыз).

Егер айдаудағы бақылаулардың барлығы талаптарға сәйкес келсе, онда Rotor-Gene AssayManager v2.1 сыналатын үлгілерді талдайды. ДНҚ үлгілері FFPE-ден де, плазмадан да бір үдеріс бойынша талданады, бірақ тиісті талдау бейінінде жазылған нақты критерийлер ескеріледі.

Үлгілер

2 экзонының ішкі бақылауы

2 экзонының ішкі бақылауының жарамдылығы **Ct (шектік цикл)** мәндерінің алдын ала анықталған спецификацияларға сәйкестігіне негізделген. Таңдаманың нәтижелерін түсіндіру үшін ішкі бақылау жарамды болуға тиіс. Жарамды ішкі бақылау ДНҚ жеткілікті енгізілуін және оның сапасын, сондай-ақ интерференциялаушы заттардың жоқ екенін көрсетеді. Жарамсыз нәтиже болған жағдайда 20-суретте берілген шешім қабылдаудың блок-сызбасына жүгініңіз.

EGFR мутациясын анықтау

Әрбір тестіленетін үлгіде EGFR мутациясының болуы немесе болмауы FFPE үлгілері үшін мутанттық амплификация мен ішкі бақылау амплификациясының арасындағы дельта-Ct негізінде (T790M_ΔCt, L861Q_ΔCt нысаналары және т.б.), сондай-ақ плазма үлгілері үшін мутация амплификациясының негізінде (**CT**) бағаланады.

EGFR мутациясын жартылай сандық бағалау

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Плазмадағы еаДНҚ-дан мутация концентрациясын жартылай сандық бағалау сәйкес нысаналар үшін (қысқа баяндау және түсіндіру түрінде атап көрсетілген) аралықтың төменгі және жоғарғы шектері түрінде келтірілген. Плазманың миллилитріне мутанттық көшірмелердің саны бағаланады, яғни, аралықтың төменгі және жоғарғы шектері T790M_CN_LL, L861Q_CN_LL және т.б. нысаналармен беріледі.

Әрбір нысана үшін нәтижелер **Result/Есеп нәтижесі** бағанында көрсетіледі.

Әрбір үлгі бойынша талдаудың қорытындысы **«Overall Sample Result / Есеп Үлгісінің жалпы нәтижесі»** бағанында көрсетіледі (5-кесте).

5-кесте. Үлгінің және әрекеттің жалпы нәтижелері

Үлгінің жалпы нәтижесі	Үлгінің типі	Сипаттамасы	Әрекет
Жарамды	Бақылау (оң бақылау, NTC)	Бақылау жарамды	Қ/Ж
Жарамсыз*	Бақылау (оң бақылау, NTC)	Бақылау жарамсыз (СТ мәні рұқсат берілген диапазон шегінен асып кетеді)	Бүкіл циклды қайталаңыз (яғни, EGFR бар төрт реакциялық қоспаның бәрі, барлық үлгілер)
EGFR мутациясы анықталған **	Тестіленетін үлгі	Кем дегенде бір EGFR мутациясы анықталған†	Қ/Ж
Мутация анықталмаған**	Тестіленетін үлгі	EGFR EGFR мутациясы анықталмаған	Қ/Ж
Жарамсыз (жалаушамен байланысты ASSAY_IC_BEL_OW_ACCEPTED_RANGE)* (СТ мәні рұқсат етілетін деңгейден төмен)	Тестіленетін үлгі	Анықталған СТ мәні ішкі бақылау үшін рұқсат берілген диапазон шегінен төмен болады. ДНҚ енгізу тым жоғары болуы мүмкін.	Қайтадан талдау алдында үлгіні сұйылтыңыз. Тиісті үлгіні (үлгілерді) EGFR төрт реакциялық қоспасының барлығымен жаңа сПТР циклында қайтадан тестілеңіз.
Жарамсыз (жалаушамен байланысты ASSAY_IC_ABOVE_ACCEPTED_RANGE)* (СТ мәні рұқсат етілетін деңгейден жоғары)	Тестіленетін үлгі	Анықталған СТ мәні ішкі бақылау үшін рұқсат берілген диапазон шегінен асып кетеді. Үлгіде жеткіліксіз амплификацияланған ДНҚ болуы немесе тежегіш болуы мүмкін.	Үлгіні (үлгілерді) EGFR төрт реакциялық қоспасының барлығымен жаңа сПТР циклында қайтадан тестілеңіз. Егер үлгі бұдан бұрын қайталап тестіленген болса, алу сатысын қайталаңыз және тестілеуді жаңа сПТР айдауында қайталаңыз. Егер тежегіштің бар екеніне күдік болса, қайталап тестілеу алдында үлгіні сұйылтып көріңіз (тек қана плазма үшін). Қосымша ақпарат алу үшін 63-беттегі 6-кестені қараңыз.

5-кесте. Үлгінің және әрекеттің жалпы нәтижелері (жалғасы)

Үлгінің жалпы нәтижесі	Үлгінің типі	Сипаттамасы	Әрекет
Жарамсыз (жалаушамен байланысты)	Тестіленетін үлгі	Ішкі бақылау жүйесі үшін сигнал анықталмаған.	Тиісті үлгіні (үлгілерді) EGFR төрт реакциялық қоспасының

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ASSAY_IC_NO_CT_VAL UE)*	барлығымен жаңа сПТР циклында қайтадан тестілеңіз.
Жарамсыз (басқа)	Тестіленетін үлгі Қисықтың ауытқушылығынан немесе басқа себептен жарамсыз (6-кестені қараңыз, 63-бет)
	Егер үлгі бұдан бұрын қайталап тестіленген болса, алу сатысын қайталаңыз және тестілеуді жаңа сПТР циклында қайталаңыз.
	Егер тежегіштің бар екеніне күдік болса, қайталап тестілеу алдында үлгіні сұйылтып көріңіз (тек қана плазма үшін).

*Егер бақылаулар үшін «Жарамсыз» нәтижелері алынған болса, СТ рұқсат етілмеген мәндері ақпарат үшін тік жақшалардың ішінде көрінеді.

** *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағына кіретін мутациялар үшін (1-кестеде атап көрсетілген)

† Анықталған EGFR мутациясын (мутацияларын) идентификациялау үшін ΔCt нысаналарына (мысалы, T790M_ΔCt), нәтижелер бағанына (мысалы, T790M анықталған) жүгініңіз. Жартылай сандық анықтау нәтижелерін алу үшін (плазма миллилитріне еадНҚ көшірмелерінің саны) *X_CN_LL* және *X_CN_UL* (мұндағы X = мутация атауы) нысаналарына, жартылай сандық анықтау аралығының төменгі және жоғарғы шектерін алу үшін бағандағы мәнге жүгініңіз.

Ескертпе: & ASSAY деген T790M_L861Q / INSERTIONS_G719X / L858R_C797S /DELETIONS_768I білдіреді

Жалаушалар

Жалаушалармен белгіленген «Жарамсыз» нәтижелер Rotor-Gene AssayManager есебінің **Жалаушалар** бағанында бейнеленеді.

Rotor-Gene AssayManager v2.1 көмегімен талдау кезінде үлгіге немесе нысанаға меншіктелуі мүмкін үлгі үшін «Жарамсыз» жалаушалары 6-кестеде анықталған. Жалғанатын Gamma модуліне қосылған әмбебап жалаушалар туралы ақпарат алу үшін жалғанатын Gamma Rotor-Gene AssayManager v2.1 модулінің пайдаланушы нұсқаулығына жүгініңіз.

6-кесте.

Жалаушаларды анықтау

Жалауша	Сипаттамасы
ANALYSIS_FAILED	Талдау үшін «Жарамсыз» жалаушасы қойылған, себебі талдау өткен жоқ. QIAGEN техникалық қызметіне жүгініңіз
ASSAY_INVALID	Үлгі «жарамсыз», себебі сыртқы бақылау бойынша кем дегенде бір нәтиже «Жарамсыз» деп алынған.
CONSECUTIVE_FAULT	Осы нысананы есептеуге пайдаланылған нысана «жарамсыз» болып табылады.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Бастапқы деректердің амплификация қисығы осы талдау үшін белгіленген әрекеттен өзгешелігі бар форманы көрсетеді. Дұрыс емес нәтижелерді алудың немесе оларды дұрыс түсіндірмеудің ықтималдығы жоғары.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

FLAT_BUMP	Амплификация қисығы осы талдау үшін белгіленген әрекеттен ауытқитын тегіс дөңеске ұқсайтын форманы көрсетеді. Дұрыс емес нәтижелерді алудың немесе оларды дұрыс түсіндірмеудің ықтималдығы жоғары (мысалы, Ct мәндерін дұрыс анықтамау).
LOW FLUORESCENCE CHANGE	Осы үлгі үшін флуоресценцияның өзгеру пайызы флуоресценцияның өзгерісі ең жоғары үлгілерге арналған пробиркамен салыстырғанда белгіленген шектен төмен.
MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING	Амплификация қисығы шектік мәнді бір реттен артық қиып өтеді. Бір мәнді Ct анықталуы мүмкін емес.
TARGET_NTC_UNEXPECTED_CT_VALUE*	Матрицасыз бақылауда рұқсат етілмейтін сигнал анықталған
OTHER_TARGET_INVALID	Дәл сол үлгі үшін басқа нысана «жарамсыз» нәтиже берген.
ASSAY_IC_PC_BELOW_ACCEPTED_RANGE&	Анықталған Ct мәні оң бақылау пробиркасында ішкі бақылаудың рұқсат етілген шегінен тыс жерде орналасқан.
ASSAY_IC_PC_ABOVE_ACCEPTED_RANGE&	
ASSAY_IC_PC_NO_CT_VALUE &	Оң бақылау пробиркасында ішкі бақылау үшін сигнал анықталмаған.
TARGET_PC_BELOW_ACCEPTED_RANGE **	Анықталған Ct мәні оң бақылау бар пробиркада мутация талдауы үшін рұқсат етілген диапазоннан тыс жерде орналасқан.
TARGET_PC_ABOVE_ACCEPTED_RANGE **	

6-кесте. Жалаушаларды анықтау (жалғасы)

Жалауша	Сипаттамасы
TARGET_PC_NO_CT_VALUE **	Оң бақылау пробиркасында нысана каналы үшін сигнал анықталмаған.
RUN_FAILED	Циклдарды басқару блогының немесе блокқа жалғаудың проблемалары салдарынан жарамсыз талдау «Жарамсыз» деп танылған.
RUN_STOPPED	Айдау қолмен тоқтатылғандықтан, жарамсыз талдау «Жарамсыз» деп танылған.
ASSAY_IC_BELOW_ACCEPTED_RANGE&	Анықталған Ct мәні тестіленетін үлгіде ішкі бақылау үшін рұқсат етілген диапазоннан төмен орналасқан. ДНҚ енгізу тым жоғары болуы мүмкін: қайталап тестілеуден бұрын үлгіні сұйылтыңыз.
ASSAY_IC_NO_CT_VALUE&	Тестіленетін үлгіде ішкі бақылау үшін сигнал анықталмаған.
ASSAY_IC_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Анықталған Ct мәні тестіленетін үлгіде ішкі бақылау үшін рұқсат етілген диапазоннан асып кеткен. Үлгіде жеткіліксіз амплификацияланған ДНҚ болуы немесе тежегіш болуы мүмкін.
SATURATION	Бастапқы деректер флуоресценциясы амплификация қисығының иілу нүктесі алдында күшті қанығады.
SPIKE	Бастапқы деректер флуоресценциясының жарқылы амплификация қисығында анықталады, бірақ СТ анықталатын аймақтан тыс жерде.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ct-ге жақын амплификация қисығында жарқыл анықталады.
NO_BASELINE	Бастапқы шығу нүктесі табылған жоқ. Одан әрі талдауды орындау мүмкін емес
STEEP_BASELINE	Амплификация қисығында бастапқы деректер флуоресценциясы үшін күрт жоғарылайтын базалық сызық анықталады.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

STRONG_BASELINE_DIP	Амплификация қисығында бастапқы деректер флуоресценциясы үшін базалық сызықтың қатты құлдырауы анықталады.
---------------------	--

6-кесте. Жалаушаларды анықтау (жалғасы)

Жалауша	Сипаттамасы
STRONG_NOISE	Амплификация қисығының өсу фазасынан тыс жерде күшті шуыл анықталған.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Амплификация қисығының (экспоненциальді) өсу фазасында күшті шуыл анықталған.
TARGET_aCT_UNEXPECTED_EARLY_CT**	Анықталған ΔCT мәні мақсатты мутанттық реакциялық қоспаның тестіленетін үлгісі үшін күткендегіден төмен
TARGET_CT_UNEXPECTED_EARLY_CT**	Анықталған CT мәні мақсатты мутанттық реакциялық қоспаның тестіленетін үлгісі үшін күткендегіден төмен
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Амплификация қисығында анықталған бастапқы деректер флуоресценциясы үшін ирек базалық сызық.

* TARGET/НЫСАНА дегеніміз T790M, L861Q, T790M_L861Q_IC, ИНСЕРЦИЯЛАР, G719X, INSERTIONS_G719X_IC, L858R, C797S, L858R_C797S_IC, ДЕЛЕЦИЯЛАР, S768I, ДЕЛЕЦИЯЛАР_S768I_IC

** TARGET/ НЫСАНА дегеніміз T790M, L861Q, ИНСЕРЦИЯЛАР, G719X, L858R, C797S, ДЕЛЕЦИЯЛАР, S768I, & ТАЛДАУ дегеніміз T790M_L861Q / ИНСЕРЦИЯЛАР_G719X / L858R_C797S / ДЕЛЕЦИЯЛАР_S768I

Қайталанған тесттер

Жарамсыз нәтижелер алынған жағдайда ақаудың себебін анықтау және түзетуді қажет ететін кез келген қателікті алдын ала анықтау үшін «Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулыққа» жүгініңіз, 95-бет.

Қайталанған тесттер іс-шарасы 20-суретте қысқаша келтірілген.

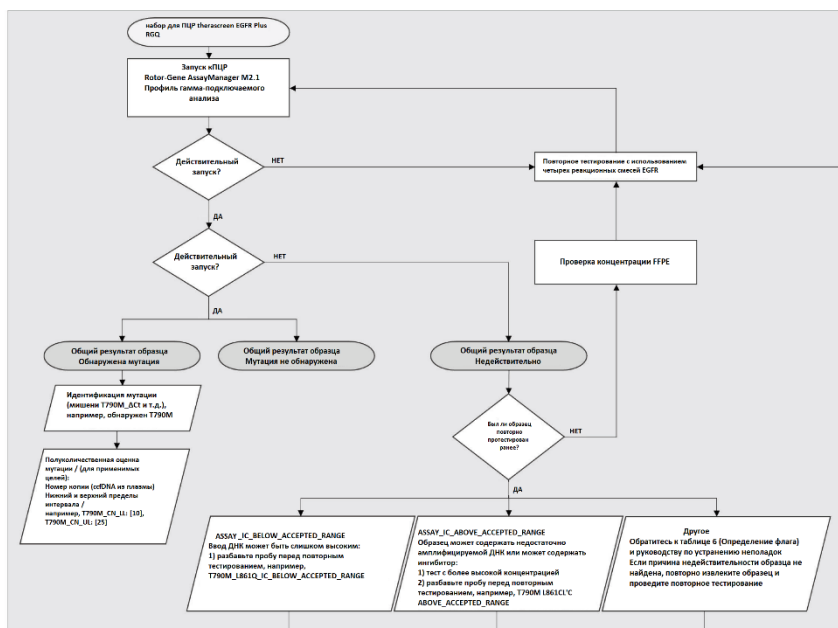
Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



20-сурет. *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR Kit шешім қабылдаудың блок-сызбасы.

Егер бір немесе бірнеше бақылау айдаулары жарамсыз болса, тестті EGFR 4 реакциялық қоспасымен қайталау керек. Мысалы, егер оң бақылау T790M & L861Q қоспасы үшін сенімділік критерийлеріне сәйкес келмесе, бірақ өзге EGFR реакциялық қоспаларының барлығы үшін жарамды болса, төрт қоспаны барлық үлгілермен бірге қайтадан тестілеу керек.

Егер бір немесе бірнеше үлгілер жарамсыз болса, тиісті үлгілерді EGFR 4 реакциялық қоспасын пайдаланып қайтадан тестілеу керек. RGAM бейнелеген жалаушаға байланысты, қайтадан тестілеу алдында үлгіні сұйылтыңыз немесе оны жоғарырақ концентрациямен қайтадан тестілеңіз.

Егер жарамсыз нәтиженің себебі табылмаған болса:

- Үлгілермен жұмыс істеу және сақтау «Үлгілерді сақтау және өндеу» бөлімінде сипатталғандай жүзеге асырылғанына көз жеткізіңіз.
- Қайталап тестілеу алдында өзіңіздің FFPE үлгіңізді қосымша кесінділермен қайтадан алыңыз.
- Қайталап тестілеу алдында өлшемі үлкенірек ісік аймағын тандап, FFPE үлгісін қайтадан алыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Барлық сипаттамалар FFPE-ден экстракцияланған 5 нг/мкл дозада ДНҚ және/немесе плазмадан экстракцияланған 5 мкл таза еаДНҚ пайдаланып орнатылғанына назар аударуыңыз сұралады.

Үлгінің жарамсыз нәтижесіне қатысты басқа түсініктемелерді алу үшін 95-беттегі «Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулыққа» жүгінуіңіз сұралады.

Шектеулер

Өніммен алынған нәтижелер барлық тиісті клиникалық және зертханалық деректер контексінде түсіндірілуге тиіс әрі диагноз қою үшін жеке пайдаланылмауға тиіс.

Өнім молекулалық биология, *in vitro* диагностика саласында дайындықтан өткен әрі QIASymphony SP жүйесін, RotorGene Q MDx 5Plex HRM, Rotor-Gene AssayManager аспабын және Gamma жалғанатын модулін пайдалануға үйретілген зертхана мамандарының пайдалануына арналған.

Өнім Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасымен және *therascreen* EGFR Plus арнайы талдау бейіндерін пайдаланатын Gamma плагинімен үйлесімде 5plex HRM сериялы Rotor-Gene Q MDx нақты уақыттағы ПТР циклдарын басқару блогымен ғана пайдалануға арналған.

Біз депарафинизациялауға арналған ерітіндіні (А РНҚазамен өңдеуді қоса), QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit, QIAamp DSP Circulating Nucleic Acid Kit, QIASymphony DSP DNA Mini Kit және QIASymphony DSP Circulating DNA Kit жинақтарын пайдалануды ұсынамыз.

Оңтайлы нәтижелерге жету үшін *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағын қолдану жөніндегі нұсқауларды қатаң ұстану талап етіледі. Осы нұсқаулықта сипатталғаннан басқаша реагенттерді сұйылту ұсынылмайды және өнімділіктің төмендеуіне әкеледі. *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының құрамына кіретін барлық реагенттер дәл сол жинаққа кіретін реагенттермен ғана пайдалануға арналған. Бір циклдың аясында жинақтардың әртүрлі партияларынан реагенттерді пайдалану өнімділікке әсер етуі мүмкін.

FFPE үлгісіндегі гДНҚ саны *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағымен үлгіге талдау жүргізгенге дейін бағалануы маңызды. Егер гДНҚ саны мутацияларды талдау үшін жеткіліксіз болса, алу шарасын қайталаған жөн. гДНҚ следует разбавить, Егер концентрация мутацияларды талдау үшін тым жоғары болса, гДНҚ сұйылту керек.

Барлық компоненттердің қаптамасы мен заттаңбаларында көрсетілген жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарына назар аудару керек. Жарамдылық мерзімі аяқталған немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағы ӨҰЖЕО бар пациенттерде 2К EDTA-да және FFPE жиналған плазма үшін ғана мақұлданған.

Бұл өнімді тағайындалуынан басқа түрде кез келген пайдалану немесе компоненттерін модификациялау QIAGEN жауапкершілігінің жойылуына әкеледі.

Пайдалану сипаттамалары

Бланк шегі

Бланк шегі (LOB) ӨҰЖЕО кезінде жабайы типті EGFR бар FFPE 77 үлгісін және дені сау донордың 75 плазма үлгісін пайдаланып анықталды (реагент партиясына 60 өлшемнен кем емес, *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының 3 партиясы пайдаланылды). Әрбір берілген талдау үшін **LOB** мәні алынған ең аз **LOB** мәні ретінде анықталды. **LOB** нәтижелері 7-кестеде жинақтап берілген.

7-кесте. *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы үшін бланк шектері нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы

EGFR нысанасы	FFPE (Δ Ct) үшін бланк шегі	Плазма (Δ Ct) үшін бланк шегі
T790M	11.49	40.23
L861Q	15.31	35.54
Инсерциялар	11.32	38.42
G719X	14.47	45.00
L858R	10.52	37.54
C797S	15.06	45.00
Делециялар	14.15	45.00
S768I	14.64	45.00

Жалған оң нәтижелердің жиілігі барлық EGFR нысаналары үшін 1%-дан азды құрайды, FFPE-дегі L858R (1,2%) және плазма үлгілеріндегі инсерциялардыкі (1,08%) қоспағанда.

Анықтау шегі

EGFR 42 мутациясының әрқайсысының **Анықтау шегі (LOD)** EGFR деңгейі төмен FFPE және қан плазмасы үлгілерінде анықталды (*therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының 3 партиясы пайдаланылды). **LOD** нәтижелері 8-кестеде жинақтап берілген.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

8-кесте. theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағы үшін шектік анықталу нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы

Экзон	Мутация	COSMIC идентификаторы	Базалық өзгеріс	FFPE Мутацияның пайыздық мәні	Плазма мл-ге көшірмелер саны
18	G719A	6239	c.2156G>C	5.09%	794
	G719S	6252	c.2155G>A	35.00%	149
	G719C	6253	c.2155G>T	1.10%	161
19	Делециялар	26038	c.2233_2247del15	2.02%	100
		13550	c.2235_2248>AATTC	0.61%	75
		6223	c.2235_2249del15	0.54%	75
		6225	c.2236_2250del15	0.74%	75
		18427	c.2237_2257>TCT	1.00%	75
		6220	c.2238_2255del18	0.22%	75
		12367	c.2237_2254del18	0.80%	75
		12384	c.2237_2255>T	0.36%	75
		12678	c.2237_2251del15	0.25%	75
		13551	c.2235_2252>AAT	0.65%	75
		13552	c.2235_2251>AATTC	1.00%	75
		12386	c.2237_2252>T	0.78%	75

8-кесте. theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағы үшін шектік анықталу нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы (жалғасы)

Экзон	Мутация	COSMIC идентификаторы	Базалық өзгеріс	FFPE Мутацияның пайыздық мәні	Плазма мл-ге көшірмелер саны
19	Делециялар	12416	c.2237_2253>TTGCT	0.60%	75
		12728	c.2236_2253del18	0.79%	75
		12422	c.2238_2248>GC	0.79%	100
		12382	c.2239_2248TTAAGAG AAG>C	2.99%	589
		6218	c.2239_2247delTTAAG AGAA	35.00%	1100
		12387	c.2239_2258>CA	0.93%	75
		12370	c.2240_2257del18	0.77%	75
		12403	c.2239_2256>CAA	0.92%	75

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

6255	c.2239_2256del18	0.16%	75
12383	c.2239_2251>C	0.72%	75
12419	c.2238_2252>GCA	0.40%	75
6210	c.2240_2251del12	0.92%	75
23571	c.2238_2252del15	1.10%	75
12369	c.2240_2254del15	0.78%	75
13556	c.2253_2276del24	0.89%	75
12385	c.2235_2255>AAT	0.71%	75

8-кесте. *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы үшін шектік анықталу нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы (жалғасы)

Экзон	Мутация	COSMIC идентифика- торы	Базалық өзгеріс	FFPE Мутацияны ң пайыздық мәні	Плазма мл-ге көшірмелер саны
20	S768I	6241	c.2303G>T	0.69%	167
	Инсерциялар	12376	c.2307_2308insGCCAGCGTG	0.76%	150
		12378	c.2310_2311insGGT	3.04%	131
		12377	c.2319_2320insCAC	0.64%	51
		13428	c.2311_2312insGCGTGGACA	0.76%	100
		13558	c.2309_2310AC>CCAGCGTGGAT	0.89%	100
	T790M	6240	c.2369C>T	1.80%	174
	C797Sa	6493937	c.2389T>A	1.11%	126
	C797Sb	5945664	c.2390G>C	0.62%	125
21	L858R	6224	c.2573T>G	0.75%	150
	L861Q	6213	c.2582T>A	0.65%	43

ДНҚ енгізу

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағымен бірге пайдалану үшін гДНҚ оңтайландырылған енгізуге EGFR бойынша оң FFPE үлгілерінде, EGFR 9 нысанасы үшін (T790M, L861Q, G719A, G719C, G719S, L858R, C797Sa, C797Sb және S768I) баға берілді (гДНҚ әртүрлі 3 енгізілуі, кіретін үлгіге 10 өлшем, 1 *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы пайдаланылды). Нәтижелер пайдалану үшін оңтайландырылған кіру сигналы 25 нг (5 нг/мкл) құрайтынын көрсетті.

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағымен бірге пайдалану үшін еадНҚ оңтайландырылған енгізуге плазма үлгілерінде баға берілген жоқ.

Қайталанғыштық

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қайталанғыштық EGFR бойынша бір оң және FFPE мен плазманың бір теріс үлгілерінде анықталды. EGFR әрбір талдауы үшін қайталанғыштыққа осы EGFR мутациясы бойынша баға берілді, мутацияның 2 деңгейінде тестіленді (орташа және төмен). Әрбір деңгейді 20 күн ішінде орындалған кем дегенде 43 айдауда екі данамен тестіледі, мутация деңгейіне және талдауға кемінде 78 өлшеумен (3 Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабы, 3 оператор, *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинақтарының 3 партиясы пайдаланылды). Қайталанғыштық нәтижелерінің сандық талдауы FFPE үлгілері үшін 9-кестеде және плазма үлгілері үшін 10-кестеде жинақталып берілген.

9-кесте. FFPE үлгілері үшін *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының қайталанғыштық нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы

EGFR Plus қоспасы	Нысана EGFR Plus	Мутацияның өлшемі	Операторлар арасында		Аспаптар арасында		Жинақтар арасында		Күндер арасында		Айдаулар арасында		Айдау шектерінде		Барлығы	
			SD*	CV**	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
T790M_L861Q	T790M	төмен	0.04	0.51	0.11	1.31	0.00	0.00	0.00	0.00	0.34	4.13	0.17	2.08	0.4	4.84
		орташа	0.05	1.03	0.14	2.63	0.00	0	0.00	0.00	0.34	6.41	0.18	3.43	0.41	7.8
	L861Q	төмен	0.00	0.00	0.36	8.14	0.00	0.00	0.00	0	0.34	7.63	0.26	5.9	0.56	12.62
		орташа	0.00	0.00	0.23	11.27	0.03	1.27	0.00	0	0.35	16.92	0.21	10.02	0.47	22.7
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.00	0.00	0.00	0.00	0.20	0.81	0.00	0	0.4	1.59	0.11	0.45	0.46	1.84
Ins_G719X	Инсерциялар	төмен	0.15	3.10	0.23	4.55	0.30	6.00	0.00	0	0.64	12.93	0.35	6.97	0.83	16.79
		орташа	0.00	0.00	0.23	11.95	0.21	10.79	0.29	15.29	0.49	25.23	0.17	8.59	0.67	34.69
	G719X	төмен	0.00	0.00	0.52	9.14	0.48	8.49	0.55	9.7	0.78	13.78	0.27	4.74	1.21	21.5
		орташа	0.00	0.00	0.49	13.33	0.48	12.82	0.52	14.06	0.63	17.02	0.33	8.84	1.12	30.13
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.00	0.00	0.27	1.05	0.28	1.12	0.21	0.81	0.72	2.83	0.18	2.83	0.86	3.39
L858R_C797S	L858R	төмен	0.00	0.00	0.41	5.76	0.21	2.93	0.43	6.02	0.23	3.25	0.41	5.74	0.79	11.03
		орташа	0.16	3.40	0.38	8.28	0.00	0.00	0.45	9.72	0.24	5.32	0.38	8.29	0.76	16.48
	C797S	төмен	0.00	0.00	0.52	9.13	0.24	4.19	0.00	0	0.22	3.82	0.31	5.35	0.69	12
		орташа	0.00	0.00	0.35	11.31	0.29	9.23	0.26	8.5	0.36	11.72	0.21	6.69	0.67	21.62
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.20	0.79	0.29	1.11	0.15	0.59	0.44	1.72	0.4	1.58	0.21	0.83	0.74	2.92
Del_S768I	Делециялар	төмен	0.17	3.10	0.16	2.85	0.00	0.00	0.00	0	0.39	6.95	0.24	4.41	0.51	9.25
		орташа	0.20	5.91	0.24	7.14	0.00	0.00	0.00	0	0.42	12.64	0.15	4.53	0.54	16.31
	S768I	төмен	0.06	0.74	0.35	4.43	0.35	4.43	0.18	2.32	0.42	5.36	0.25	3.2	0.72	9.18
		орташа	0.15	2.58	0.27	4.64	0.34	5.82	0.32	5.38	0.31	5.25	0.24	4.17	0.68	11.66
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.00	0.00	0.14	0.56	0.28	1.12	0.26	1.02	0.32	1.26	0.15	0.61	0.54	2.13

*SD: стандартты ауытқу

** %CV: өзгеру коэффициенті

10-кесте. Плазма үлгілері үшін *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының қайталанғыштық нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы

EGFR Plus қоспасы	Нысана EGFR Plus	Мутацияның	Операторлар арасында	Аспаптар арасында	Жинақтар арасында	Күндер арасында	Айдаулар арасында	Айдау шектерінде	Барлығы
-------------------	------------------	------------	----------------------	-------------------	-------------------	-----------------	-------------------	------------------	---------

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

		өлшегінің деңгейі	SD*	%CV*	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
T790M_L861Q	T790M	төмен	0.1	0.28	0	0	0.16	0.46	0	0	0.29	0.8	0.45	1.27	0.57	1.6
		орташа	0.16	0.49	0	0	0.12	0.36	0	0	0.26	0.79	0.24	0.73	0.41	1.23
	L861Q	төмен	0.24	0.76	0.3	0.96	0.2	0.63	0.38	1.23	0.33	1.06	0.29	0.94	0.72	2.33
		орташа	0.14	0.49	0.27	0.93	0.18	0.63	0.18	0.63	0.34	1.18	0.18	0.63	0.55	1.93
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.22	0.84	0.11	0.41	0.32	1.22	0	0	0.42	1.63	0.15	0.57	0.6	2.31
Ins_G719X	Инсерциялар	төмен	0.15	0.48	0.08	0.26	0.14	0.46	0.05	0.15	0.1	0.32	0.31	0.99	0.4	1.27
		орташа	0.13	0.43	0	0	0.06	0.22	0.1	0.35	0	0	0.16	0.55	0.24	0.81
	G71 9X	төмен	0.53	1.84	0.2	0.71	0.14	0.47	0.52	1.8	0.68	2.35	0.15	0.51	1.05	3.62
		орташа	0.13	0.47	0.21	0.76	0.39	1.42	0	0	0.57	2.05	0.13	0.47	0.75	2.69
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.33	1.24	0.1	0.4	0.25	0.97	0	0	0.43	1.63	0.16	0.6	0.63	2.31
L858R_C797S	L858R	төмен	0.19	0.56	0	0	0.1	0.3	0.28	0.82	0.33	1	0.3	0.89	0.57	1.7
		орташа	0.17	0.55	0	0	0.09	0.3	0.22	0.71	0.3	0.96	0.18	0.57	0.45	1.47
	C797S	төмен	0.12	0.39	0.32	1.01	0.26	0.82	0.14	0.46	0.11	0.36	0.28	0.89	0.54	1.72
		орташа	0.09	0.3	0.28	0.98	0.2	0.7	0	0	0.24	0.83	0.12	0.41	0.45	1.55
	Жабайы тип	Қ/Ж	0		0.31	1.06	0.31	1.08	0.08	0.28	0.28	0.97	0.23	0.8	0.57	1.99
Del_S768I	Делециялар	төмен	0.66	1.99	0	0	0	0	0.18	0.54	0.84	2.52	0.28	0.84	1.12	3.36
		орташа	0.46	1.5	0	0	0	0	0	0	0.66	2.16	0.28	0.9	0.85	2.78
	S768I	төмен	0.53	1.66	0.16	0.49	0.33	1.04	0.34	1.06	0.66	2.07	0.14	0.44	0.99	3.11
		орташа	0.14	0.45	0.24	0.78	0.25	0.81	0.24	0.77	0.35	1.13	0.12	0.39	0.57	1.87
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.47	1.8	0.2	0.78	0.26	1.08	0	0	0.45	1.71	0.14	0.52	0.74	2.83

*SD: стандартты ауытқу

** %CV: өзгеру коэффициенті

FFPE және плазма қайталанғыштығының нәтижелеріне сапалық талдау жүргізілді, ол EGFR мутацияларының анықталу жиілігі талдауға арналған жинақ партиясына, Rotor-Gene Q аспабына және операторға байланысты емес екенін көрсетті.

Жаңғыртылуы

Жаңғыртылуы EGFR бір оң және FFPE бір теріс үлгілерінде және плазмада анықталды. EGFR әрбір талдауы үшін жаңғыртылуға осы EGFR мутациясы бойынша баға берілді, мутацияның 2 деңгейінде тестіленді (орташа және төмен). Әрбір деңгейді ең көбі 5 күн ішінде орындалған кем дегенде 75 айдауда (бір бөлікке 25 айдау) тестіледі, мутация деңгейіне және талдауға кемінде 70 өлшеумен (3 бөлік, әр бөлікке бір Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабы, әр бөлікке бір оператор, бір *therascreen EGFR Plus RGQ PCR* жинағы). Жаңғыртылудың сапалық талдауының нәтижелері FFPE үлгілері үшін 11-кестеде және плазма үлгілері үшін 12-кестеде берілген.

11-кесте. FFPE үлгілері үшін *therascreen EGFR Plus RGQ PCR* жинағының жаңғыртылу нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

EGFR қоспасы	Plus	Нысана EGFR Plus	Мутацияның өлшенген деңгейі	Айдау шектерінде		Күндер арасында		Бөліктер арасында		Барлығы	
				SD	CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
T790M_L861Q	T790M	төмен	0.23	2.7	0.48	5.48	0.12	1.38	0.54	6.26	
		орташа	0.19	3.42	0.44	7.95	0.13	2.29	0.5	8.95	
	L861Q	төмен	0.22	4.85	0.7	15.48	0.31	6.81	0.79	17.59	
		орташа	0.21	8.7	0.66	27.6	0	0	0.69	28.93	
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.14	0.55	0.62	2.46	0.38	1.53	0.74	2.95	
Ins_G719X	Инсерциялар	төмен	0.28	5.29	0.21	4.02	0	0	0.35	6.64	
		орташа	0.15	7.11	0.15	6.87	0.09	3.99	0.23	10.66	
	G719X	төмен	0.25	4	0.2	3.14	0.29	4.56	0.43	6.83	
		орташа	0.18	4.18	0.22	5.11	0.26	6.01	0.39	8.92	
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.14	0.54	0.14	0.54	0.15	0.61	0.25	0.97	
L858R_C797S	L858R	төмен	0.27	3.4	0.15	1.92	0.33	4.11	0.45	5.67	
		орташа	0.22	4.23	0.15	2.92	0.31	5.96	0.42	7.87	
	C797S	төмен	0.3	4.97	0.12	2.07	0.12	1.93	0.35	5.72	
		орташа	0.19	5.23	0.16	4.52	0.2	5.59	0.32	8.89	
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.12	0.46	0.21	0.82	0.05	0.18	0.24	0.96	
Del_S768I	Делециялар	төмен	0.24	4.16	0.24	4.16	0.19	3.33	0.37	6.53	
		орташа	0.15	4.43	0.11	3.12	0.16	4.65	0.25	7.14	
	S768I	төмен	0.26	3.29	0.2	2.54	0.14	1.85	0.35	4.55	
		орташа	0.21	3.66	0.28	4.76	0.13	2.25	0.37	6.41	
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.12	0.49	0.11	0.45	0.26	1.02	0.31	1.22	

*SD: стандартты ауытқу

** %CV: өзгеру коэффициенті

12-кесте. Плазма үлгілері үшін theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының жаңғыртылу нәтижелерінің қысқаша сипаттамасы

EGFR қоспасы	Plus	Нысана EGFR Plus	Мутацияның өлшенген деңгейі	Айдау шектерінде		Күндер арасында		Бөліктер арасында		Барлығы	
				SD*	%CV**	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
T790M_L861Q	T790M	төмен	0.34	0.93	0.26	0.73	0.14	0.4	0.45	1.25	
		орташа	0.2	0.58	0.22	0.66	0.24	0.73	0.38	1.14	
	L861Q	төмен	0.35	1.11	0.19	0.6	0.17	0.55	0.43	1.37	
		орташа	0.19	0.65	0.16	0.56	0.23	0.81	0.34	1.18	
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.18	0.67	0.86	3.28	0.47	1.8	1	3.8	
Ins_G719X	Инсерциялар	төмен	0.29	0.93	0	0	0	0	0.3	0.94	
		орташа	0.19	0.65	0	0	0	0	0.2	0.67	
	G719X	төмен	0.39	1.3	0.64	2.15	0.85	2.86	1.13	3.81	
		орташа	0.24	0.87	0.33	1.19	0.25	0.9	0.48	1.72	
	Жабайы тип	Қ/Ж	0.19	0.72	0.21	0.82	0.16	0.63	0.33	1.26	
L858R_C797S		L858R	төмен	0.37	1.1	0.35	1.04	0.47	1.38	0.69	2.05

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

		орташа	0.17	0.55	0.35	1.12	0.48	1.54	0.62	1.98
	C797S	төмен	0.29	0.94	0.23	0.74	0.31	0.98	0.48	1.54
		орташа	0.2	0.68	0.18	0.63	0.35	1.22	0.44	1.53
	Жабайы тип	К/Ж	0.3	1.04	0.38	1.31	0.34	1.18	0.59	2.05
Del_S768I	Делециялар	төмен	0.3	0.91	0.38	1.16	0.54	1.62	0.73	2.19
		орташа	0.21	0.69	0.32	1.04	0.52	1.7	0.65	2.11
	S768I	төмен	0.17	0.53	0.27	0.84	0.39	1.21	0.5	1.57
		орташа	0.2	0.66	0.17	0.56	0.28	0.92	0.39	1.26
	Жабайы тип	К/Ж	0.17	0.65	0.19	0.71	0.3	1.13	0.39	1.49

*SD: стандартты ауытқу

** %CV: өзгеру коэффициенті

FFPE және плазма жаңғыртылу нәтижелеріне сапалық талдау жүргізілді, ол EGFR мутацияларының анықталу жиілігі бөлікке байланысты емес екенін көрсетті.

Интерференцияланушы заттар

FFPE және плазманың 2 оң EGFR және бір теріс EGFR үлгілерінде жалпы алғанда 36 әлеуетті интерференцияланушы заттар тестіленді (13-кесте). ДНҚ алуға дейін үлгіде анықталуы мүмкін эндогендік әлеуетті интерференттер мен экзогендік заттар үлгілермен клиникалық мәні бар ең жоғары деңгейде араластырылды. ДНҚ дайындаудың технологиялық үдерістері нәтижесінде туындайтын экзогендік әлеуетті интерференцияланушы заттар алынған ДНҚ-мен ең нашар жағдайды симуляциялау үшін есептелген деңгейде араластырылды. Әрбір үлгіні (бақылау және әлеуетті интерференцияланушы заттармен араластырылған) 6 қайталаумен тестіледі, соның нәтижесінде жалпы алғанда 51 айдау жүргізілді (therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының 1 партиясы пайдаланылды). Сандық талдау тестіленетін заттарға қандай да бір интерференциялаушы әсерді көрсеткен жоқ.

13-кесте. FFPE үлгілерінде тестіленген әлеуетті интерференцияланушы заттар

Тестіленетін зат	Тестіленген концентрация
Формалин 4-10%	4.10E-05%
Парафин балауызы	4.10E-05%
Депарафинизацияға арналған ерітінді	4.10E-05%
ATL (QIAamp FFPE лизисіне арналған буфер)	1.30E-05%
Протеиназа К	4.00E-05%
РНҚаза А	1.99E-07%

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 8 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

AL буфері (QIAamp FFPE Lysis Buffer)	1.99E-03%
Этанол 96-100%	1.99E-03%
AW1 (шайғыш буфер QIAamp FFPE)	1.00E-01%
AW2 (шайғыш буфер QIAamp FFPE)	1.00E+00%
QSB1 (QIAAsymphony FFPE буфері)	4.19E-07%
MBS (магниттік шарлар үшін ерітінді QIAAsymphony FFPE)	6.15E-09%
QSW1 (шайғыш буфер QIAAsymphony FFPE)	8.80E-04%
QSW2 (шайғыш буфер QIAAsymphony FFPE)	8.80E-02%
AVE (Элюирлеуге арналған буфер QIAAsymphony FFPE)	5.00E+00%
ATE (Элюирлеуге арналған буфер QIAamp FFPE Tissue)	5.00E+00%

14-есте. Плазма үлгілерінде тестіленген әлеуетті интерференцияланушы заттар

Тестіленетін зат	Тестіленген концентрация
ACL буфері (QIAamp Plasma Lysis Buffer)	5.77E-05%
ACB буфері (QIAAMP Plasma Buffer)	2.92E-04%
ACW1 буфері (QIAamp Plasma Wash Buffer)	1.00E-03%
ACW2 буфері (QIAamp Plasma Wash Buffer)	1.25E-02%
Этанол 96-100%	1.25E-01%
AVE буфері (QIAamp Plasma Elution Buffer)	5.00E+00%
MBS3 (магниттік шарлар үшін ерітінді QIAAsymphony Plasma)	3.48E-05%
Протеиназа К	7.49E-05%
QSB4 буфері (QIAAsymphony Plasma Buffer)	5.57E-04%
QSW8 буфері (QIAAsymphony Plasma Buffer)	1.11E-01%
QSW9 буфері (QIAAsymphony Plasma Buffer)	4.62E-01%
QSW10 буфері (QIAAsymphony Plasma Buffer)	5.00E+00%
Буфер QSE1 /QSE2 (элюирлеуге арналған буфер QIAAsymphony Plasma)	5.00E+00%
Этилендиаминтетраасірке қышқылы (ЭДТА)	3.39E+00 мкмоль/л
Конъюгацияланбаған билирубин	684 мкмоль/л
Конъюгацияланған билирубин	475 мкмоль/л
Гемоглобин	10 г/л
Триглицеридтер	16.94 ммоль/л
Ксилол	684 мкмоль/л
Хлороформ	5.00E+00%

Спецификалығы және айқаспалы реактивтілігі

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының спецификалығына және айқаспалы реактивтілігіне *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының 1-

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

кестеде келтірілген EGFR мутациясын анықтау және дұрыс идентификациялау (қолдануға болатын кезде) қабілетін тестілеу арқылы баға берілді. FFPE үлгілері үшін зерттеу EGFR мутациясының барлық нысаналарында жүргізілді. Плазма үлгілері үшін спецификалығына C797Sa және C797Sb мутациялар-нысаналар бойынша баға берілді. Барлық үлгілер *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының партиясына бір рет тестіленді, *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының 3 партиясы пайдаланылды. Зерттеу барлық мутация-нысаналар күтілген EGFR талдауының көмегімен анықталғанын, және басқа талдауларда ешқандай сигнал байқалмағанын көрсетті.

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағымен мақсатты емес сирек L858Q мутациясын анықтауға да FFPE және плазма үлгілерін тестілеу арқылы баға берілді. Бұл зерттеу L858Q мутациясы C797S көмегімен анықталмайтынын және мутацияның жоғары пайызында (FFPE) және көшірмелердің жоғары санында (плазма) L858R талдауының көмегімен анықталуы мүмкін екенін көрсетті.

Айқаспалы ластану және тасымалдау

EGFR Plus 4 жұмыс үдерісінің айқаспалы контаминациясына, яғни, ДНҚ алудың 4 әдісін пайдаланып, оң және теріс EGFR үлгілерін кезектестірген әртүрлі жағдайларда баға берілді. EGFR Plus әрбір жұмыс үдерісіне кем дегенде 3 айдау жүргізілді (әрбір жұмыс үдерісі үшін *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының 1 партиясы пайдаланылды), және 4 жұмыс үдерісінің бірде-біреуінде айқаспалы ластану байқалған жоқ.

Айқаспалы ластануға баға беру барысында EGFR Plus төрт жұмыс үдерісін тасымалдауға баға берілді, ол айдаулар арасында тасымалдауды анықтаған жоқ.

Пайдаланылатын уақыт шектері

сПТР-планшетті дайындау мен сПТР-айдауды іске қосу арасындағы ең жоғары уақыт аралығы мутацияның бір төмен деңгейінде тестіленген белгілі бір EGFR мутациясына, әрбір EGFR талдауы үшін анықталды (бір Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабы, 1 оператор, *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының 1 партиясы). FFPE әртүрлі 8 оң үлгілері сПТР планшетті дайындаудан кейін дереу және +2°C/+8°C температурада 3 сағат, 6 сағат және 24 сағат сақтаудан кейін тестіленді. Рұқсат етілетін ең ұзақ мерзім 24 сағатты құрайды; алайда планшетті дайындаудан кейін *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR Kit сПТР-тестін мүмкіндігінше тезірек іске қосу ұсынылады (яғни, тестілеуге арналған барлық үлгілерді жүктегеннен кейін).

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Клиникалық көрсеткіштер

Дәлдік: аналитикалық эталондық әдіспен салыстыру

Зерттеу *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы мен аналитикалық дәлдік әдіс (-тер) інің арасындағы үйлесімділіктің жоғары деңгейін көрсетті (пайдаланылған салыстыру және сәйкессіздіктерді жою әдістері: PNA сПТР – Карачалиу және басқалар., 2015 және Майо-де-лас-Касас және басқалар., 2017; Сэнгер бойынша екі бағытты секвенирлеу; Келесі буынды секвенирлеу, *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR V2 жинағы, CE (Кат. № 874611) және *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы, CE (Кат. № 870311).

Нәтижелерге FFPE және плазма үлгілері үшін EGFR мутациясының статусына (MT немесе WT) және EGFR нысанасы үшін нәтижеге (мутацияны идентификациялау) қатысты *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы мен сәйкес эталондық әдістің, және сәйкессіздіктерді жоюдың келесі әдісінің арасында оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің (PPA) пайыздық көрсеткіштерін, теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің (NPA) пайыздық көрсеткіштерін және сәйкестіктердің жалпы пайыздық көрсеткішін (OPA) бағалау үшін талдау жасалды.

Зерттеу барысында 170 FFPE үлгілері тестіленді, және 148-і сенімді түсіндірілетін нәтижелер берді (148 үлгінің статусы және 155 нысананың статусы).

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының нәтижелерін сәйкес референттік әдістің нәтижелерімен салыстырған кезде, EGFR 4 үлгісінің статусы (MT немесе WT) сәйкессіздік көрсетті. Сәйкессіздіктерді жою әдісімен талдаудан кейін үлгілердің сәйкес емес статустарының саны (MT немесе WT) үлгінің бір сәйкес емес, жалған теріс статусына дейін азайды. PPA, NPA және OPA мәндері тиісті екі жақты 95% сенімді аралықтармен (CI) 15-кестеде және 16-кестеде келтірілген.

15-кесте. Әрбір үлгі үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестіктерін талдау - *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы және FFPE үлгілері үшін эталондық әдістерді салыстыру

	Төменгі шекті 95% сенімді аралық	Жоғарғы шекті 95% сенімді аралық
Сәйкестіктердің жалпы пайыздық мәні	97.30%	99.26%
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (сезімталдық)	93.65%	98.24%
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (спецификалық)	100.00%	100.00%

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

16-кесте. FFPE үлгілерінің сәйкессіздігін зерттеуден кейін әрбір үлгі үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестіктерін талдау

	Төменгі шекті 95% сенімді аралық	Жоғарғы шекті 95% сенімді аралық
Сәйкестіктердің жалпы пайыздық мәні	99.32%	96.29%
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (сезімталдық)	98.33%	91.06%
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (спецификалық)	100.00%	95.89%
		99.98%
		99.96 %
		100.00%

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының нәтижелерін сәйкес референттік әдістің нәтижелерімен салыстырған кезде, EGFR 9 нысанасы бойынша статус сәйкессіздік көрсетті (17-кесте). Сәйкессіздіктерді жою әдісімен талдаудан кейін сәйкес емес статустардың саны 3 сәйкес емес, 2 жалған теріс және 1 жалған оң статусқа дейін азайды (18-кесте). PPA, NPA және OPA мәндері тиісті екі жақты 95% сенімді аралықтармен (CI) 19-кестеде және 20-кестеде келтірілген.

17-кесте. Әрбір нысана үшін FFPE мутациясының толыққанды статусы - *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы мен эталондық әдісті салыстыру

Эталондық әдіс	WT	T790M	L861Q	Инсерциялар	G719X	L858R	C797S	Делециялар	Ex21 MT	Барлығы
<i>therascreen</i> EGFR Plus RGQ PCR жинағы										
WT	85	1	-	-	2	-	-	2	1	91
T790M	2	2	-	-	-	-	-	-	-	4
L861Q	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Инсерциялар	1	-	-	1	-	-	-	-	-	2
G719X	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
L858R	-	-	-	-	-	19	-	-	-	19
C797S	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Делециялар	-	-	-	-	-	-	-	36	-	36
Ex21 MT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Барлығы	88	3	1	1	3	19	1	38	1	155

18-кесте. Сәйкессіздікті зерттеуден кейін әрбір нысана үшін FFPE мутациясының толыққанды статусы

Сәйкессіздіктерді шешудің эталондық әдісі	WT	T790M	L861Q	Инсерциялар	G719X	L858R	C797S	Делециялар	Ex21 MT	Барлығы
<i>therascreen</i> EGFR Plus RGQ PCR жинағы										
WT	89	-	-	-	2	-	-	-	-	91

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

T790M	-	4	-	-	-	-	-	-	-	4
L861Q	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Инсерциялар	1	-	-	1	-	-	-	-	-	2
G719X	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
L858R	-	-	-	-	-	19	-	-	-	19
C797S	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Делациялар	-	-	-	-	-	-	-	36	-	36
Ex21 MT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Барлығы	90	4	1	1	3	19	1	36	-	155

19-кесте. theascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының әрбір нысанасы үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестігін талдау және FFPE үлгілері үшін эталондық әдістерді салыстыру

	Төменгі шекті сенімді аралық	95% Жоғарғы шекті сенімді аралық	95%
Сәйкестіктердің жалпы пайыздық мәні	94.19%	89.26%	97.31%
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (сезімталдық)	91.04%	81.52%	96.64%
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (спецификалық)	96.59%	90.36%	99.29%

20-кесте. FFPE үлгілерін сәйкессіздікке зерттеуден кейін әрбір нысана үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестігін талдау

	Төменгі шекті сенімді аралық	95% Жоғарғы шекті сенімді аралық	95%
Сәйкестіктердің жалпы пайыздық мәні	98.06%	94.44%	99.60%
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (сезімталдық)	96.92%	89.32%	99.62%
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (спецификалық)	98.89%	93.96%	99.97%

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Зерттеу барысында плазманың 106 үлгілері тестіленді, және 106-сы сенімді түсіндірілетін нәтижелер берді (106 үлгінің статусы және 121 нысананың статусы).

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының нәтижелерін сәйкес референттік әдістің нәтижелерімен салыстырған кезде, EGFR 9 үлгісінің статусы (MT немесе WT) сәйкессіздік көрсетті. Сәйкессіздіктерді жою әдісімен талдаудан кейін үлгілердің сәйкес емес статустарының саны (MT немесе WT) үлгінің 3 сәйкес емес, 1 жалған теріс және 2 жалған оң статусына дейін азайды. PPA, NPA және OPA мәндері тиісті екі жақты 95% сенімді аралықтармен (CI) 21-кестеде және 22-кестеде келтірілген.

21-кесте. Әрбір үлгі үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестігін талдау - *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы және плазма үлгілері үшін эталондық әдістерді салыстыру

			Төменгі шекті сенімді аралық	95% Жоғарғы шекті сенімді аралық
Сәйкестіктердің пайыздық мәні	жалпы	91.51%	84.49%	96.04%
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің көрсеткіші (сезімталдық)	пайыздық	87.27%	75.52%	94.73%
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің көрсеткіші (спецификалық)	пайыздық	96.08%	86.54%	99.52%

22-кесте. Плазма үлгілерін сәйкессіздікке зерттеуден кейін әрбір үлгі үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестігін талдау

			Төменгі шекті сенімді аралық	95% Жоғарғы шекті сенімді аралық
Сәйкестіктердің пайыздық мәні	жалпы	97.17%	91.95%	99.41%
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің көрсеткіші (сезімталдық)	пайыздық	97.96%	89.15%	99.95%
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің көрсеткіші (спецификалық)	пайыздық	96.49%	89.89%	99.57%

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағының нәтижелерін сәйкес эталондық әдістің нәтижелерімен салыстырған кезде, EGFR нысаналарының 18 статусы

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сәйкессіздік көрсетті (23-кесте). Сәйкессіздіктерді жою әдісімен талдаудан кейін сәйкес емес статустарының саны 5 сәйкес емес, 3 жалған оң және 2 жалған теріс мақсатты статуска дейін азайды (24-кесте). PPA, NPA және OPA мәндері тиісті екі жақты 95% сенімді аралықтармен (CI) 25-кестеде және 26-кестеде келтірілген.

23-кесте. Әрбір нысана үшін плазмадағы мутацияның толыққанды статусы - *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы мен эталондық әдісті салыстыру

Эталондық әдіс <i>therascreen</i> EGFR Plus RGQ PCR жинағы	WT	T790M	L861Q	Инсерциялар	L858R	C797S	Делециялар	Барлығы
WT	49	6			6		1	62
T790M		8						8
L861Q			2					2
Инсерциялар				1				1
L858R					13			13
C797S								0
Делециялар	4					1	30	35
Барлығы	53	14	2	1	19	1	31	121

24-кесте. Сәйкессіздікті зерттеуден кейін әрбір нысана үшін плазмадағы мутацияның толыққанды статусы

Сәйкессіздіктерді шешудің эталондық әдісі <i>therascreen</i> EGFR Plus RGQ PCR жинағы	WT	T790M	L861Q	Инсерциялар	L858R	C797S	Делециялар	Барлығы
WT	60	1			1			62
T790M		8						8
L861Q			2					2
Инсерциялар				1				1
L858R					13			13
C797S								0
Делециялар	3						32	35
Барлығы	63	9	2	1	14	0	32	121

25-кесте. Плазма үлгілері үшін *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының әрбір нысанасы үшін мутацияның жалпы статусының эталондық салыстыру әдісіне сәйкестігін талдау

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

			Төменгі шекті сенімді аралық	95% Жоғарғы шекті сенімді аралық	95%
Сәйкестіктердің жалпы пайыздық мәні		85.12%	77.51%	90.94%	
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (сезімталдық)		80.60%	69.11%	89.24%	
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (спецификалық)		90.74%	79.70%	96.92%	

26-кесте. Плазма үлгілерін сәйкессіздікке зерттеуден кейін әрбір нысана үшін мутацияның жалпы статусының сәйкестігін талдау

			Төменгі шекті сенімді аралық	95% Жоғарғы шекті сенімді аралық	95%
Сәйкестіктердің жалпы пайыздық мәні		95.87%	90.62%	98.64%	
Оң нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (сезімталдық)		96.55%	88.09%	99.58%	
Теріс нәтиже бойынша сәйкестіктердің пайыздық көрсеткіші (спецификалық)		95.24%	86.71%	99.01%	

Сілтемелер

1. Пао, У. және Миллер, В.А. (2005) Эпидермалық өсу факторы рецепторының мутациялары, төмен молекулалық киназалардың тежегіштері және өкпенің ұсақ жасушалы емес обыры: қазіргі білімдер және болашаққа бағыттар. J. Clin. Oncol. 23, 2556.
2. Джонсон, Б.Э. және Джанне, П.А. (2005) Өкпенің ұсақ жасушалы емес обыры бар пациенттердегі эпидермалық өсу факторы рецепторының мутациялары. Cancer Res. 65, 7525.
3. Иноуэ А., Судзуки Т., Фукухара Т., Маэмондо М. және Кимура Ю. (2006) Эпидермалық өсу факторы рецепторының геніндегі мутациялармен өкпенің ұсақ жасушалы емес таралған обыры бар, химиятерапия алмаған пациенттерде gefitinibті қолданудың II фазадағы проспективті зерттеуі. J. Clin. Oncol. 24, 3340.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

4. Асахина Х. және басқалар. (2006) Эпидермалық өсу факторы рецепторының (EGFR) геніндегі мутациялармен өкпенің ұсақ жасушалы емес таралған обырында гефитинибті бірінші желідегі ем ретінде ІІ фазадағы зерттеу. Америкалық клиникалық онкология қоғамының (ASCO) 42-ші халықаралық конференциясы, Атланта 2-6 маусым 2006 ж. J. Clin. Oncol. 24 (18S) (Толықтыру), Abstr 13014.
5. Пас-Арес, Л. және басқалар. Эпидермалық өсу факторы рецепторының тирозинкиназа (ТК) доменіндегі мутациялармен өкпенің ұсақ жасушалы емес таралған обыры (ӨҰЖЕО) бар пациенттерде эрлотинибтің ІІ фазадағы проспективті зерттеуі. Америкалық клиникалық онкология қоғамының (ASCO) 42-ші халықаралық конференциясы, Атланта 2-6 маусым 2006 ж. J. Clin. Oncol. 24 (18S) (толықтыру), Abstr 7020.
6. Кобаяши К. және басқалар. (2008) Гефитиниб EGFR мутацияларымен жалпы жай-күйі нашар пациенттерді емдеу үшін бірінші желіде. Америкалық клиникалық онкология қоғамының (ASCO) 44-ші халықаралық конференциясы, Чикаго, 31 мамыр - 3 маусым 2008 ж. J. Clin. Oncol. 26 (15S) (Толықтыру), Abstr 8070.
7. Секвист Л.В. және басқалар. (2008) EGFR) соматикалық мутациялары бар өкпенің ұсақ жасушалы емес таралған обырымен пациенттерде гефитинибті бірінші желіде қолдану. J. Clin. Oncol. 15, 2442.
8. Порта Р. және басқалар. (2008) IV сатыдағы (p) өкпенің ұсақ жасушалы емес обыры (ӨҰЖЕО) бар пациенттерде эпидермалық өсу факторы рецепторының (EGFR) мутациялары негізінде эрлотинибті бейімдеу. J. Clin. Oncol. 26 (толықтыру 20 мамырдан), Abstr 8038.
9. Линч және басқалар. Өкпенің ұсақ жасушалы емес обырының гефитинибке сезімталдығына негіз болған эпидермалық өсу факторы рецепторындағы белсенділенген мутациялар. N English J Med. 2004, 20 мамыр; 350(21): 2129-39. Epub 2004, 29 сәуір.
10. Ньютон, К.Р., Грэм, А., Гептинстолл, Л.Э. және басқалар. (1989) ДНҚ-дағы кез келген нүктелік мутацияны талдау. Нуклеин қышқылдарының мутациясын идентификациялауға арналған амплификациялық жүйе (ARMS), Res. 17, 2503.
11. Уиткомб, Д., Тикер, Дж., Гай, С.П., Браун, Т., Литтл, С. (1999). Өздігінен зондталатын ампликондарды және флуоресценцияны пайдаланып ПТР өнімдерін анықтау. Nature Biotech. 17, 804.

Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулық

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ақауларды жою жөніндегі осы нұсқаулық жинақпен жұмыс кезінде туындауы мүмкін кез келген проблемаларды шешуде пайдалы болуы мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін біздің Техникалық қолдау орталығымыздағы Жиі қойылатын сұрақтар бетін де қараңыз: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN техникалық қызметінің мамандары осы нұсқаулықтағы ақпаратқа және/немесе хаттамаларға, немесе үлгілерді іріктеу және талдау технологиясына қатысты кез келген сұрақтарыңызға әрдайым ықыласпен жауап береді (байланыс ақпаратын www.qiagen.com сайтынан табуға болады).

Оң бақылаудың жарамсыз нәтижесі салдарынан айдау жарамсыз

Түсініктемелер мен ұсыныстар

- | | |
|--|---|
| a) Реакциялық қоспаның бір компоненті қосылмаған | Реакциялық қоспаның дұрыс дайындалғанына көз жеткізіңіз. ПТР үшін реакциялық қоспаның барлық компоненттері қосылғанына көз жеткізіңіз. сПТР айдауын қайталаңыз. |
| b) Реакциялық қоспа бүлінген | Жинақ өте көп рет мұздатып қатырылған және ерітілген, жинақтың ішіндегісі -30-дан -15°C-ге дейінгі температурада сақталмаған, немесе праймерлер мен қоспалар жарықтан қорғалмаған. Реагенттердің сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімін тексеріңіз (заттаңбаны қараңыз) және жаңа жинақты пайдаланыңыз. сПТР іске қосуды қайталаңыз. |
| c) Пипетканың көлемі тым аз: пипетканың көлемі дұрыс емес болуы мүмкін | Пипеткалау сызбасын және реакцияның бапталуын тексеріңіз. 5 мкл бақылау қосылғанын тексеріңіз. сПТР тестін қайталаудың алдында пипеткаларды тексеріңіз және калибрлеңіз. |
| d) Rotor-Gene Q MDx аспабындағы ақау | Аспаптың техникалық қызмет көрсету журналдарын тексеріңіз. сПТР іске қосуды қайталаңыз. |
| e) Rotor-Gene Q MDx аспабының керек- | 72 ойықшалы ротор дұрыс жабылмаған болуы мүмкін. сПТР іске қосуды қайталаңыз. |

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жарақтарындағы
қателік

- | | |
|---|--|
| f) Пробирканың және/немесе үлгінің идентификаторы ндағы инверсия | Пипеткалау сызбасын және реакцияның бапталуын тексеріңіз.
сПТР іске қосуды қайталаңыз. |
| g) Бақылаулар жоқ немесе дұрыс қалыпта орнатылмаған | Бақылаулардың дұрыс қалыпта орналасқанына көз жеткізіңіз.
сПТР іске қосуды қайталаңыз. |
| h) Бақылау үлгілерін жеткіліксіз араластыру | Жүктеу алдында бақылау үлгілерін еріту толық болмаған немесе бақылау үлгілерін реакциялық қоспамен араластыру (жоғары және төмен пипеткалау) дұрыс орындалмаған.
сПТР іске қосуды қайталаңыз. |
| i) Пробирканың тиімді жабылмауы | Пробирка тиісті түрде жабылмаған, бұл сПТР орындау кезінде буланып кетуге әкелген.
сПТР іске қосуды қайталаңыз. |
| Түсініктемелер мен ұсыныстар | |
| j) Жинақтың бір немесе бірнеше компоненттерінің сақтау шарттары «Сақтау шарттары» бөлімінде келтірілген нұсқауларға сәйкес келмеген (26-бет). | Реагенттердің сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімін тексеріңіз (жинақтың заттаңбасын қараңыз) және қажет болса жаңа жинақты пайдаланыңыз. |
| k) <i>therascreen</i> EGFR Plus RGQ PCR жинағының | Тиісті қисықта әдеттен тыс нлістердің (мысалы, түзу сызықтың) бар-жоғын тексеріңіз.
сПТР іске қосуды қайталаңыз. |

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жарамдылық
мерзімі аяқталған

1) Амплификация
қисығы дұрыс
емес (артефакт)

**Бақылаусыз матрица болмаған кездегі амплификация салдарынан
айдаудың жарамсыздығы**

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- а) Айқаспалы ластану немесе реагенттердің контаминациясы Қалдық ластануға жол бермеу үшін, үлгілермен, жинақтың компоненттерімен және шығыс материалдарымен манипуляцияны ұсынылған әдістерге сәйкес жүзеге асыру қажет. Ұштықтар әртүрлі реагенттерді пипеткалау арасында немесе әртүрлі пробиркаларды жүктеген кезде ауыстырылатынына көз жеткізіңіз. сПТР реакциялық қоспасын арнайы шығыс материалының (пипеткалар, ұштықтар, т.б.) көмегімен дайындаңыз. сПТР реакциялық қоспасын және NTC-реагентті ДНҚ-матрица (ДНҚ, плазмидтер немесе ПТР өнімдері) енгізу жүзеге асырылмайтын арнайы бөлектенген жерде дайындаңыз. Айқаспалы ластану анықталған жағдайда барлық реагенттерді ауыстырыңыз. сПТР іске қосуды қайталаңыз.
- б) Амплификация қисығы дұрыс емес (артефакт) Тиісті қисықта әдеттен тыс иілістердің (мысалы, тұзу сызықтың) бар-жоғын тексеріңіз. сПТР іске қосуды қайталаңыз.
- с) Пробирканың және/немесе үлгінің идентификаторы ндағы инверсия Пипеткалау сызбасын және реакцияның бапталуын тексеріңіз. сПТР іске қосуды қайталаңыз.
- Түсініктемелер мен ұсыныстар**
Аспаптың техникалық қызмет көрсету журналдарын тексеріңіз.
- д) Rotor-Gene Q MDx аспабындағы ақау Мысалы, объективтің ығысуы фонның ұлғаюына немесе артефактілердің пайда болуына әкелуі мүмкін. Егер объективті баптау сіздің техникалық қызмет көрсету жоспарыңызға кірмесе, қосымша ақпарат және жөндеу мүмкіндігін алу үшін QIAGEN техникалық қызметіне жүгінуіңіз сұралады.

Ішкі бақылауда амплификацияның болмауы немесе төмендігі салдарынан үлгі жарамсыз

- а) Үлгіде ДНҚ *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы 5 нг/мкл концентрациясы жұмыстық концентрациясы (FFPE-ден ДНҚ) үшін өте төмен және плазма үлгілерінен 5 мкл таза еадНҚ экстрактысы үшін оңтайландырылған. Концентрацияны тексеріңіз (FFPE үшін)

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- б) ДНҚ үлгісінің сапасы төмен Концентрацияны тексеріңіз (FFPE үшін). сПТР сатысын басқа үлгімен қайталаңыз (ең дұрысы жаңа кесіндімен).
 Үлгінің жоғарырақ концентрациясын пайдаланып, іс-шараны қайталаңыз.
Ескертпе: гДНҚ жоғарырақ концентрациясын тестілеу 2 экзонының Ct ертелеу мәнін алуға мүмкіндік береді, бірақ тежелу қаупін арттырады. Демек, 2 экзонының Ct төменірек концентрация кезіндегіден баяуырақ болуы мүмкін.
- с) Үлгіде тежегіштің болуы Үлгіні сұйылтыңыз және іс-шараны үлгінің азырақ концентрациясымен қайталаңыз.
 Ескертпе: төменірек концентрациямен тестілеу 2 экзонының ертерек сигналын беруі **мүмкін**, егер үлгіде 5 нг/мкл концентрациядағы тежегіштер бар болса.
 Үлгіні (FFPE) қосымша кесінділермен қайтадан алыңыз және айдауды қайталаңыз.
Ескертпе: дәл сол көлемде кесінділердің көп санын элюирлеген кезде, үлгі 5 нг/мкл-ге қалпына келгенде тежегіштің концентрациясы ұлғаюы мүмкін.
- д) Пипетканың көлемі тым аз: пипетканың көлемі дұрыс емес болуы мүмкін Пипеткалау сызбасын және реакцияның бапталуын тексеріңіз. 5 мкл үлгінің қосылғанын тексеріңіз.
 сПТР тестін қайталаудың алдында пипеткаларды тексеріңіз және калибрлеңіз.
- е) Пробирканың дұрыс жабылмауы Пробирка тиісті түрде жабылмаған, бұл сПТР орындау кезінде буланып кетуге әкелген.
 Үлгі үшін сПТР сатысын қайталаңыз.

Түсініктемелер мен ұсыныстар

- ф) Жинақтың бір немесе бірнеше компоненттерінің сақтау шарттары «Сақтау Реагенттердің сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімін тексеріңіз (жинақтың заттаңбасын қараңыз) және қажет болса жаңа жинақты пайдаланыңыз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
 Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

шарттары»
бөлімінде
келтірілген
нұсқауларға
сәйкес келмеген
(26-бет).

- g) *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының жарамдылық мерзімі аяқталған
- Реагенттердің сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімін тексеріңіз (жинақтың заттаңбасын қараңыз) және қажет болса жаңа жинақты пайдаланыңыз.
- h) Әдеттен тыс флуоресценция
- Пробиркаларға жазбаңыз. Пробиркалармен жұмыс істегенде сақ болыңыз. Қолғап киіңіз. ПТР-реакцияға арналған пробиркада қара магниттік бөлшектердің (*QIASymphony* автоматты түрде экстракциялау нәтижесінде түзілетін) бар-жоғын қарап тексеріңіз. Бөлшектерді *QIASymphony* автоматты түрде экстракциялау жинағы бойынша сәйкес нұсқаулықта сипатталғандай алып тастауға болады. Бөлшектерді экстракциялауға арналған жинақ бойынша сәйкес нұсқаулықта сипатталғандай алып тастауға болады.

Үлгілердегі ішкі бақылаудың ерте амплификациясы салдарынан үлгі жарамсыз

- a) Үлгідегі ДНҚ концентрациясы өте жоғары
- therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы 5 нг/мкл жұмыстық концентрация (FFPE) үшін оңтайландырылған. FFPE-ден ДНҚ үшін: ДНҚ концентрациясын тексеріңіз. Егер ДНҚ тиісті концентрацияда болмаса, ДНҚ сұйылтыңыз. Плазмадан еаДНҚ үшін: Үлгіні сұйылтыңыз.
- b) Пипетканың көлемі тым үлкен: пипетканың көлемі дұрыс емес болуы мүмкін
- Үлгі үшін сПТР сатысын қайталаңыз. Пипеткалау сызбасын және реакцияның бапталуын тексеріңіз. 5 мкл үлгінің қосылғанын тексеріңіз. Үлгі үшін сПТР шарасын қайталаудың алдында пипеткаларды тексеріңіз және калибрлеңіз.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

с) Амплификация Тиісті қисықта жалған оң нәтижелердің бар екенін қисығы дұрыс тексеріңіз (яғни, экспоненциальді амплификацияның емес болуы орнына түзу қисық).
мүмкін Үлгі үшін сПТР сатысын қайталаңыз.

Пробиркаларға жазбаңыз. Пробиркалармен жұмыс істегенде сақ болыңыз. Қолғап киіңіз.

Түсініктемелер мен ұсыныстар

d) Әдеттен тыс флуоресценция ПТР-реакцияға арналған пробиркада қара магниттік бөлшектердің (QIAasympu автоматты түрде экстракциялау нәтижесінде түзілетін) бар-жоғын қарап тексеріңіз.

Бөлшектерді экстракциялауға арналған жинақ бойынша сәйкес нұсқаулықта сипатталғандай алып тастауға болады.

e) Rotor-Gene Q MDx аспабының ақауы Аспаптың техникалық қызмет көрсету журналдарын тексеріңіз.

Мысалы, объективтің ығысуы фонның ұлғаюына әкелуі мүмкін. Егер объективті баптау сіздің техникалық қызмет көрсету жоспарыңызға кірмесе, қосымша ақпарат және жөндеу мүмкіндігін алу үшін QIAGEN техникалық қызметіне жүгінуіңіз сұралады.

ΔСТ немесе СТ күтпеген мәндерінің салдарынан үлгі жарамсыз

а) Үлгі жарамсыз —СТ мәні өте төмен немесе шектік диапазоннан төмен орналасқан. Араластыру сатыларына мұқият мән бере отырып, үлгінің талдауын қайталау үшін жаңа ПТР циклын баптаңыз.

Сапаны бақылау

ISO сертифицираталған QIAGEN сапа менеджменті жүйесіне сәйкес, *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағының әрбір партиясы өнімнің тұрақты сапасын қамтамасыз ету үшін берілген спецификацияларға сәйкестік тұрғысынан тестіленеді.

Бүкіл жинақтың сапасын бақылау Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабында жүргізілді. Бұл кешен ISO 13485 стандартына сәйкес дайындалған. Талдау

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сертификаттары сұраныс бойынша ұсынылады және www.qiagen.com/support сайтында қолжетімді.

Символдар

Қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе қаптамада және затбелгіде мынадай символдар болуы мүмкін:

Символ	Мағынасы
 Σ <N>	<N> реакция үшін жеткілікті реагенттер бар
	Жарамдылық мерзімі / дейін пайдалану
	In vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйым
	Каталог бойынша нөмірі
	Партия нөмірі
	Материал нөмірі (яғни, компоненттің затбелгісі)
	Компоненттер
	Ішіндегісі
	Саны / мөлшері
	Тауарлық позицияның жаһандық нөмірі
	R қолдану жөніндегі нұсқаулықты қайта қарауды, ал n – редакция нөмірін білдіреді
	Температуралық диапазон
	Өндіруші
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз
	Күн сәулесінен аулақ жерде сақтау керек

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Rx ONLY	Білікті қызметкерлердің ғана қолдануына арналған
	Ескерту/сақтандыру

Байланыс ақпараты

Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін, біздің техникалық қолдау орталығымызға сілтеме бойынша жүгінуіңізді сұраймыз www.qiagen.com/Support, 00800-22-44-6000 телефонына қоңырау шалыңыз немесе QIAGEN техникалық қызмет көрсету бөлімдерінің біріне немесе жергілікті дистрибьюторларға хабарласыңыз (артқы мұқабаны қараңыз немесе сайтқа кіріңіз www.qiagen.com).

А қосымшасы: Rotor-Gene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасын, Gamma модулін орнату және Assay Profile қосымшасын (талдау бейінін) импорттау.

Жұмысты бастар алдындағы маңызды кездер

- Rotor-Gene AssayManager бағдарламалық жасақтамасының v2.1 нұсқасы Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM аспабына қосылған компьютерге орнатылуға тиіс. Бағдарламалық жасақтаманы жүктеп алу үшін, Rotor-Gene AssayManager v2.1 өнімінің бетіне www.qiagen.com/9025620>Resources>OperatingSoftware (> Ресурстар > Операциялық бағдарламалық жасақтама) мекенжайы бойынша кіріңіз. Rotor-Gene AssayManager v2.1 негізгі бағдарламалық жасақтамасын орнату жөнінде толық ақпарат алу үшін Rotor-Gene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасының қосымшасындағы пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.
- *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағы үшін арнайы плагин: Gamma қажет. Бұл модульдің соңғы нұсқасына қол жеткізу үшін, сілтеме бойынша Rotor-Gene AssayManager v2.1 өнімінің бетіне көшіңіз www.qiagen.com/9025620>Ресурстар> Операциялық бағдарламалық жасақтама. Бұл жалғанатын модуль Rotor-Gene AssayManager 2.1 нұсқасы үшін БЖ орнатылып қойған компьютерге орнатылуы тиіс.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағы үшін сондай-ақ Assay Profile (талдау бейіні) қосымшасы қажет. Бұл қосымшада ПТР циклдеуге және деректерді автоматты түрде талдауға қажетті барлық параметрлер бар. *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR жинағымен пайдалану үшін екі талдау бейіні қолжетімді:

- Біреуі FFPE-ден гДНК үлгілерін тестілеуге арналған:

therascreen_EGFR_Plus_FFPE

- Біреуі плазмадан еаДНК үлгілерін тестілеуге арналған:

therascreen_EGFR_Plus_Plasma

- Талдау бейіндері «.iar» файлдарына сәйкес келеді, оларды *therascreen* EGFR Plus RGQ PCR Kit өнімінің бетінен www.qiagen.com сілтемесі бойынша жүктеп алуға болады. Талдау бейіндері Rotor-Gene AssayManager v2.1 нұсқасының бағдарламалық жасақтамасына импортталуға тиіс.

Іс-шара

Төменде Gamma жалғамалы модулін орнату және Assay Profile (талдау бейіндері) қосымшасын Rotor-Gene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасына импорттау туралы толығырақ мәліметтер келтірілген.

Gamma жалғамалы модулін орнату және Assay Profile (талдау бейіні) қосымшасын импорттау Rotor-Gene AssayManager v2.1 аспабы үшін пайдаланушы нұсқаулығында және Gamma жалғамалы модулінің пайдаланушы нұсқаулығында жан-жақты сипатталған.

1. Gamma жалғамалы модулін QIAGEN веб-сайтынан жүктеп алыңыз.
2. Орнату үшін, RGAM_V2_1_Gamma_Plug-in.Installation.V1_0_x.msi (x>0) екі рет басыңыз және орнату жөніндегі нұсқауларға сүйеніңіз. Бұл үдерістің толық сипаттамасын алу үшін, Rotor-Gene AssayManager v2.1 негізгі қосымшасының пайдаланушы нұсқаулығындағы «Жалғамалы модульдерді орнату» бөліміне жүгінуіңізді сұраймыз.
3. Модульді сәтті орнатқаннан кейін Rotor-Gene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасының әкімшілік құқығындағы пайдаланушысы Assay Profile қосымшасының соңғы нұсқасын төмендегідей импорттауы қажет.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

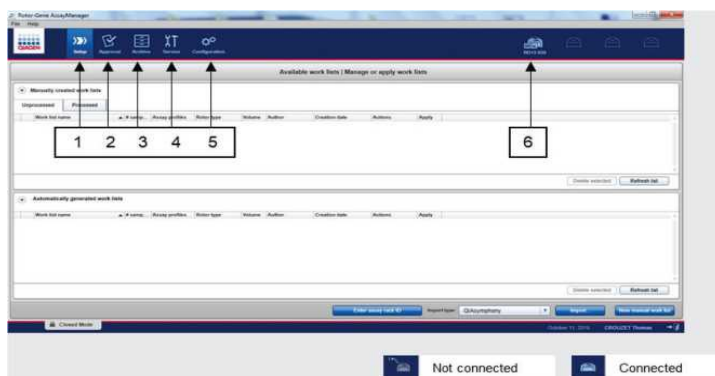
3a. Windows бағыттағышына кіріңіз және AP мына папкада сақтаңыз: C:\Documents and settings\Public\Documents\QIAGEN\Rotor-Gene AssayManager\Import\AssayProfiles.

3b. Rotor-Gene Assay Manager v2.1 белгішесін түрттіңіз. Жүйеге кіру терезесі пайда болады.



21-сурет. Rotor-Gene AssayManager v2.1 терезесі.

3с. Өз логиніңіз бен құпия сөзді енгізіңіз. **Mode/Режим** параметрін **Closed/жабық** қалдырыңыз. ОК батырмасын басыңыз. Rotor-Gene AssayManager жұмыс терезесі пайда болады.



22-сурет. Rotor-Gene AssayManager v2.1.

1 - Баптаулар (SETUP) қойындысы. Бұл қойынды жұмыс тізімдерін басқаруға немесе оларды қолдануға мүмкіндік береді.

2 - Approval / Растау қойындысы. Бұл қойынды сізге алдыңғы айдауларды табуға мүмкіндік береді.

3 - Archive / Мұрағат қойындысы. Бұл қойынды сізге бұрын бекітілген айдауларды табуға мүмкіндік береді.

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

4 - Service / Сервис қойындысы. Бұл қойындыда бағдарламалық жасақтама әзірлеген әрбір файлдың аудит журналы бейнеленеді.

5 - Configuration / конфигурациялар қойындысы. Бұл қойындыда бағдарламалық жасақтаманың барлық параметрлерін баптауға болады.

6 - Rotor-Gene Q (RGQ) аспабының белгішесі; пайдаланушыға циклдарды басқару блогы қосылған-қосылмағаны туралы ақпарат береді. Бір компьютерге төрт RGQ аспабына дейін жалғауға болады.

3d. Бүкіл жүйенің ауқымында үдерістің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін конфигурацияның жабық режим үшін мынадай қажетті баптауларын орындаңыз:

- Баптаулар терезесінде «Баптаулар» қойындысына өтіңіз.
- «Жұмыстар тізімі» панелінде жабық режимде **Material number required**, **Valid expiry date** и **Lot number required** («Материалдың қажетті нөмірі», «Нақты жарамдылық мерзімі» және «Партияның қажетті нөмірі») жалаушаларын қойыңыз.

Ескертпе: Конфигурацияның бұл баптауларын әкімші құқығындағы пайдаланушы ғана орындай алады.

3e. Баптаулар терезесінен Талдау бейіндері қойындысын тандаңыз.

3f. **Импорт** батырмасын басыңыз.

3. Open file «Файлды ашу» диалогтық терезесінде EGFR талдауының бірінші бейіні ретінде **therascreen_EGFR_Plus_FFPE_V1_0_0.iap** тандаңыз.

3h. **Open/Ашу** батырмасын басыңыз.

Assay Profile (Талдау бейіні) қосымшасы жүктеледі және қолжетімді талдау бейіндерінің тізіміне қосылады, оларды «Баптаулар» терезесінде пайдалануға болады

3i. Талдаудың екінші бейіні ретінде **therascreen_EGFR_Plus_Plasma_V1_0_0.iap** жүктеу және қосу үшін 3e-3h қадамдарды қайталаңыз.

Ескертпе: Assay Profile (талдау бейіні) қосымшасының бір нұсқасын екі рет импорттау мүмкін емес.

В қосымшасы: FFPE және плазма талдауының бейіндерін бір айдаумен орындау

therascreen EGFR Plus RGQ PCR жинағымен пайдалану үшін екі талдау бейіні қолжетімді:

- FFPE-ден гДНК үлгілерін тестілеу үшін:

therascreen_EGFR_Plus_FFPE

- Плазмадан еаДНК үлгілерін тестілеу үшін:

therascreen_EGFR_Plus_Plasma.

FFPE және плазма талдауының екі бейінін де бір айдаумен жүргізу үшін:

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

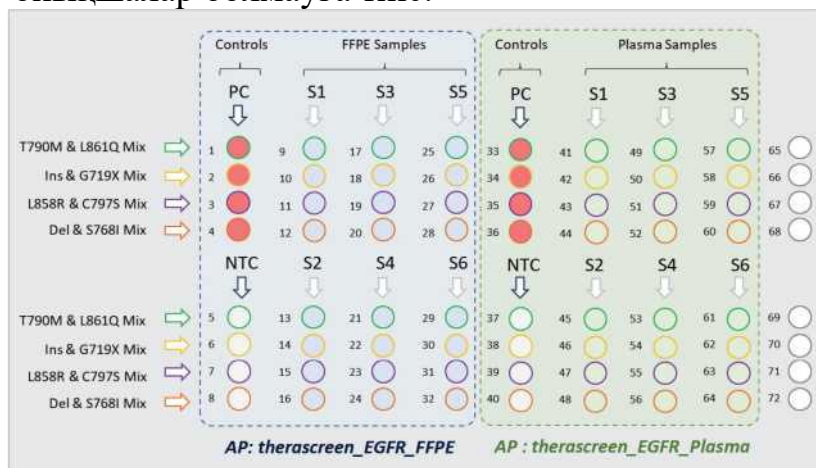
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

1. сПТР барлық қажетті орнатуларын «сПТР баптау» және «Хаттама» бөліміндегі нұсқауларға сәйкес жасаңыз: Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM» аспабын дайындау «Хаттама: Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM аспабында сПТР көмегімен EGFR мутациясын бағалау» бөлімінде (43-беттен бастап).
-  Талдаудың екі бейінін бір айдаумен жүргізген кезде планшеттің ерекше құрылымы қажет болады (23-сурет):
- Бақылауларды (оң бақылау, NTC) екі рет қосу және үлгілердің әрбір типі үшін (FFPE және плазма) үлгілердің алдындағы ойықшаларға, 23-суретте көрсетілгендей орналастыру қажет.
- Үлгі типі бірдей (FFPE немесе плазма) үлгілердің барлығы бірізді ойықшаларда тестіленуге тиіс. Үлгілердің екі типі тестіленетін тәртіптің (мысалы, әуелі FFPE немесе плазма) шешуші мәні жоқ.
- Бірінші типтегі үлгі бар соңғы ойықша (мысалы, 23-суретте S6 FFPE үлгісі бар 32-ойықша) және ішінде оң бақылау бар, үлгінің екінші типінің талдауымен байланысты бірінші ойықшаның арасында (мысалы, 23-суретте, 33-ойықшада плазма талдауының бейінімен астасатын оң бақылау) бос ойықшалар болмауға тиіс.



23-сурет. FFPE және плазма үлгілерін бір сПТР айдауында тестілеуге арналған планшеттің құрылымы. ПҚ: оң бақылау EGFRv3; NTC: матрицасыз бақылау (су); AP: талдау бейіні; Реакциялық қоспалар: EGFRv3 T790M & L861Q қоспасы, EGFRv3 инсерциялар және G719X қоспасы, EGFRv3 L858R & C797S қоспасы, EGFRv3 делециялар және S768I қоспасы. Үлгі 1 (S1) - үлгі 6 (S6): ДНҚ үлгілері. - бос ойықшалар.

2. «Жұмыс тізімін жасау және сПТР іске қосу» іс-шарасының 1-3 - 17 қадамдарына көшіңіз (48-беттен бастап).
3. «Жұмыс тізімін жасау және сПТР іске қосу» бөлімінің 18 және 19 қадамдарында көрсетілгендей, екі талдау бейінін бірінен соң бірін

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймқұлова Г. У.

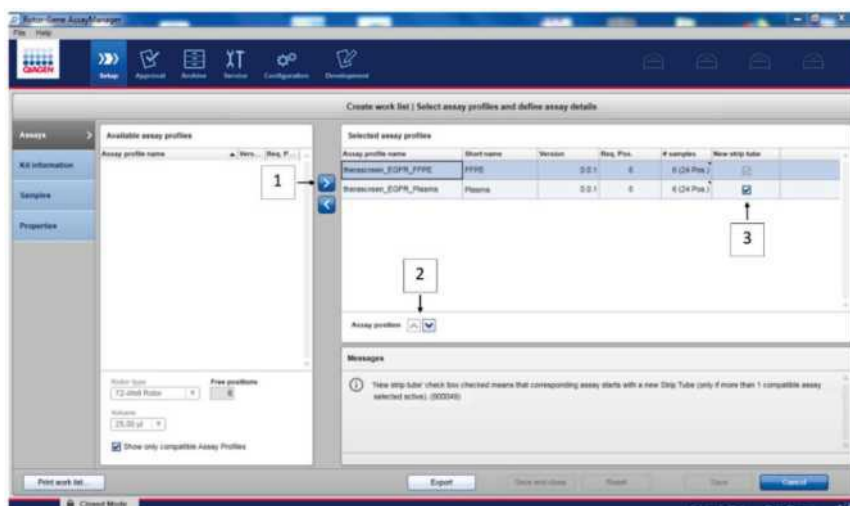
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

импорттаңыз (48-бет). Талдауға арналған бейіндер планшеттің құрылымымен анықталатын дұрыс тәртіппен импортталғанына көз жеткізіңіз: мысалы, егер құрылым 23-суреттен бастап пайдаланылса, әуелі FFPE талдауы үшін бейінді, содан соң плазма талдауы үшін бейінді импорттаңыз.

Ескертпе: қажет болса талдау бейінінің орналасуы талдау бейіндері дұрыс тәртіппен саналатынына көз жеткізу үшін өзгертілуі мүмкін (24-сурет).

4. Тиісті талдау жаңа пробиркадан басталуы тиіс екенін көрсету үшін New strip tube/Жаңа пробирка жалаушасын қойыңыз (24-сурет).



24-сурет. Талданатын үлгілердің позициялары. 1 – екі талдау бейінін таңдап алыңыз және жұмыс тізіміне жылжытыңыз. 2 – Талданатын үлгілердің орналасуын өзгертуге болады: талдау бейінін нұсқағыштардың көмегімен жоғары немесе төмен жылжытыңыз. 3 - «Жаңа пробирка» жалаушасы орнатылған.

4. 20-қадамнан басталған іс-шараны жалғастырыңыз, 48-бет.

Тапсырыс беру үшін ақпарат

Өнім	Ішіндегілер	Каталог тағы №
therascreen EGFR Plus RGQ PCR Kit (24) жинағы	24 реакция үшін: T790M және L861Q қоспасы, инсерция мен G719X қоспасы, L858R және C797S қоспасы, делеция және S768I қоспасы, ПТР үшін негізгі қоспа, оң бақылау EGFR, РНҚаза/ДНҚаза жоқ су	874611

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өнім	Ішіндегілер	Каталог тағы №
Ротор-Gene Q және керек-жарақтары		
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM аспабы	Бұл нақты уақыт режимінде (Real-time PCR) жоғары дәлдіктегі сандық және сапалық ПТР-талдау жүргізуге арналған термоциклдық жүйе, соңғы нүкте бойынша детекциямен ПТР және жоғары айқындықта балқыту талдауымен (HRM) 5 каналды (жасыл, сары, қызғылт-сары, қызыл, қызылкүрең) плюс HRM каналы, портативті компьютер, бағдарламалық жасақтама, керек-жарақтар, қосалқы бөлшектер мен жөндеуге 1 жыл кепілдік, орнату және үйрету құнының ішіне кіреді.	9002033
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM платформасы	Нақты уақыт режиміндегі ПТР үшін термоциклдық жүйе және 5 каналмен (жасыл, сары, қызғылт-сары, қызыл, қызылкүрең) жоғары айқындықта балқыту анализаторы плюс HRM каналы, портативті компьютер, бағдарламалық жасақтама, керек-жарақтар, қосалқы бөлшектер мен жөндеуге 1 жыл кепілдік, орнату және үйрету кірмейді.	9002032
0,1 мл-ден 72 пробиркаға жүктеу блогы	72 x 0,1 мл пробиркалары бар бір каналды пипеткамен реакцияны қолмен баптауға арналған алюминий блок	9018901
72 ойықшалы ротор	Пробиркаларды стриптерде және көлемі 0,1 мл қалпақшаларды ұстап тұру үшін; 72 ойықшалы ротордың тоқтату сақинасы қажет	9018903

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өнім	Ішіндегілер	Каталог тағы №
72 ойықшалы ротордың тоқтату сақинасы	0,1 мл пробиркаларды стриптерде және қалпақшаларды бекіту үшін, 72 ойықшалы роторда	9018904
Ротор ұстағышы	Пробиркаларды және Rotor-Discs® роторларға орнатуға арналған бөлек тұратын металл ұстағыш	9018908
Пробиркалар мен қалпақшалар, 0,1 мл (250)	250 стрип әрқайсысында 4 пробиркадан және 1000 реакцияға арналған қалпақшалар	981103
Пробиркалар мен қалпақшалар, 0,1 мл (2500)	10 x 250 стрип әрқайсысында 4 пробиркадан және 10 000 реакцияға арналған қалпақшалар	981106
Rotor-Gene AssayManager v2.1	Rotor-Gene Q және Rotor-Gene Q MDx аспаптарымен бірге стандартты тестілеуге арналған бағдарламалық жасақтама	9024203
Rotor-Gene AssayManager v2.1 (1) лицензиясы	RotorGene AssayManager v2.1 бағдарламалық жасақтамасын бір компьютерге орнату үшін бірыңғай лицензия	9025620
QIASymphony SP*		
QIASymphony SP жүйесі	QIASymphony үлгілерді дайындау модулі: орнату мен үйретуді, 1 жыл мерзімге қосалқы бөлшектер мен жұмысқа кепілдікті қамтиды.	9001751
QIASymphony SP	QIASymphony үлгілерді дайындау модулі: қосалқы бөлшектер мен жұмысқа 1 жылдық кепілдікті қамтиды	9001297
Қатар жүретін өнімдер		
Депарафинизацияға арналған ерітінді (16 мл)	Депарафинизацияға арналған 2 x 8 мл ерітінді	19093
Депарафинизацияға арналған ерітінді (50 мл)	Депарафинизацияға арналған 1 x 50 мл ерітінді	939018

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өнім	Ішіндегілер	Каталог тағы №
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit (50) жинағы	50 ДНҚ үлгісі үшін: 50 баған QIAamp MinElute®, протеиназа К, буферлер және жинауға арналған пробиркалар (2 мл)	60404
QIAamp DSP Circulating NA Kit (50) жинағы	50 дайындау үшін: Мини-бағандар QIAamp, буферлер, ДНҚ-тасығыш, протеиназа QIAGEN К және пробиркалар	61504
Мини-жинақ QIAasymphony DSP DNA Mini Kit (192)	Әрқайсысы 200 мкл-ден 192 дайындау үшін: реагенттері бар 2 картриджді, ферменттерге арналған тұғырларды және керек-жарақтарды қамтиды	937236
QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (192) жинағы	Реагенттері бар картридждер, керек-жарақтар және протеиназ К бар құтылар, әрқайсысы 2000 мкл немесе 4000 мкл-ден 192 дайындау үшін	937556
РНҚаза А (17 500 Б)	2,5 мл (100 мг/мл; 7000 б/мл, ерітінді)	19101
ATL буфері (4 x 50 мл)	Лизиске арналған буфер 4 x 50 мл	939016

* QIAasymphony SP керек-жарақтары туралы ақпарат алу үшін тиісті нұсқаулықтарға жүгінуіңізді өтінеміз.

Нақты өнімге қатысты лицензиялау және жауапкершіліктен бас тарту туралы өзекті ақпаратты алу үшін QIAGEN жинағын пайдаланушының тиісті нұсқаулығына жүгініңіз. QIAGEN жинағының анықтамалары мен пайдаланушы нұсқаулықтары www.qiagen.com сайтында қолжетімді немесе QIAGEN техникалық қызметінен немесе сіздің жергілікті дистрибьютордан сұрауға болады.

Құжаттың өзгертілу тарихы

Өзгерту	Сипаттамасы
1 наурыз, 2022ж	Бірінші басылым

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

therascreen® EGFR Plus RGQ PCR Kit жинағына шектеулі лицензиялық келісім

Бұл өнімді пайдалану өнімді кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келесі шарттармен келісімін білдіреді:

1. Бұйымды тек қана бұйымға қоса берілетін хаттамаларға және осы нұсқаулыққа сәйкес, және тек қана жинақтың құрамына кіретін компоненттермен пайдалануға болады. QIAGEN осы панельдің қоса берілетін компоненттерін бұл жинаққа кірмейтін кез келген компоненттермен пайдалануға немесе біріктіруге, өнімге қоса берілген хаттамаларда, осы нұсқаулықта және www.qiagen.com мекенжайы бойынша қолжетімді қосымша хаттамаларда сипатталған жағдайларды қоспағанда, өзінің зияткерлік меншік құқықтарының қандай да біреуіне сәйкес ешқандай лицензияларды ұсынбайды. Бұл қосымша хаттамалардың кейбіреулері QIAGEN пайдаланушыларынан QIAGEN пайдаланушыларына ұсынылған. Бұл хаттамалар QIAGEN арқылы мұқият тестіленбеген және оңтайландырылмаған. QIAGEN оларға кепілдік бермейді және олар үшінші тұлғалардың құқығын бұзбайтынына кепілдік бермейді.
2. Тікелей мәлімделген лицензияларды қоспағанда, QIAGEN бұл жинақтың және/немесе оны пайдаланудың үшінші тұлғалардың құқығын бұзбайтынына ешқандай кепілдік бермейді.
3. Бұл жинақ және оның компоненттері бір рет пайдалануға лицензияланған және қайталап пайдалануға, қалпына келтіруге немесе қайта сатуға жарамайды.
4. QIAGEN тікелей көрсетілгендерден басқа, айтылған немесе болжанған қандай да бір басқа кепілдіктерден тікелей бас тартады.
5. Жинақты сатып алушы және пайдаланушы жоғарыда тыйым салынған кез келген әрекеттерге әкелуі мүмкін немесе оларға жағдай жасауы мүмкін қандай да бір қадамдарға бармауға және әлдекімнің қандай да бір қадамдарға баруына рұқсат етпеуге келісім береді. QIAGEN осы Шектеулі лицензиялық келісімнің тыйымдарын сақтауды кез келген сотта қамтамасыз ете алады және адвокаттардың еңбекақыларын қоса, тексерулер мен сот жұмыстарына кеткен

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

барлық шығындарын қайтара алады, осы Шектеулі лицензиялық келісімнің орындалуын қамтамасыз ету бойынша кез келген әрекеттерде немесе жинақпен және/немесе оның компоненттерімен байланысты зияткерлік меншікке кез келген құқықтарды қамтамасыз ете алады.

Лицензияның жаңартылған шарттарын www.qiagen.com бөлімінен қараңыз.

Осы өнімге ие болу сатушыға оны *in vitro* диагностика бойынша диагностикалық қызметтерді орындау үшін пайдалануына мүмкіндік береді. Осы арқылы ешқандай ортақ патент немесе сатып алу кезінде пайдалануға берілген нақты құқықтан басқа кез келген сипаттағы басқа лицензия ұсынылмайды.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, theascreen®, QIAamp®, QIASymphony®, MinElute®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager®, Rotor-Disc®(QIAGEN Group); CAL Fluor®(Biosearch Technologies, Inc.); FAM™, HEX™ (Thermo Fisher Scientific Inc).

Наурыз 2022 жыл, HB-2963-001 1126175 © 2022 QIAGEN, барлық құқықтары қорғалған.

***In vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер:**

Өндіруші

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

**Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі
«Тіркеу» ЖК**

Қазақстан Республикасы, 050026, Алматы қ. Айтиев к-сі, 15, 27 пәтер

Тел: +7 (702) 213 7317

s.assipova@gmail.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан *in vitro* диагностикасыға арналған медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Тіркеу» ЖК

Қазақстан Республикасы, 050026, Алматы қ. Айтиев к-сі, 15, 27 пәтер

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тел: +7 (702) 213 7317

s.assipova@gmail.com

Қазақстан Республикасы аумағында *in vitro* диагностикасы үшін медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым

«Тіркеу» ЖК

Қазақстан Республикасы, 050026, Алматы қ. Айтиев к-сі, 15, 27 пәтер

Тел: +7 (702) 213 7317

s.assipova@gmail.com



Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N089003

Шешім тіркелген күні: 18.09.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймқұлова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең