

установлено предельно допустимое содержание ДНК, следует проводить сравнение с результатом ПЦР стандартного образца с соответствующей концентрацией.

Для количественного определения специфической нуклеиновой кислоты следует использовать метод ПЦР в реальном времени и стандартный образец, аттестованный в установленном порядке.

Обеспечение качества

Используемое оборудование должно быть аттестовано в установленном порядке.

Методика на основе ПЦР для неколичественного определения должна быть охарактеризована по специфичности и аналитической чувствительности. Аналитическую чувствительность определяют как минимальное количество целевых последовательностей (ДНК/РНК) в единице объема образца, которое может быть обнаружено в 100 % образцов при 10-кратном проведении анализа или в 95 % образцов при 24-кратном проведении анализа. Количество ДНК/РНК может быть выражено в международных единицах или числом копий.

Методика для количественного определения должна быть охарактеризована по специфичности, диапазону линейности, правильности и прецизионности. Для установления указанных характеристик используются соответствующие международные стандартные образцы, а также стандартные образцы, аттестованные в установленном порядке.

Стандартные и контрольные образцы

Используемые стандартные образцы должны быть аттестованы в установленном порядке, контрольные образцы – охарактеризованы по необходимым показателям. Могут использоваться стандартные и контрольные образцы набора реагентов после валидации методики.

При каждой постановке ПЦР необходимо предусмотреть использование следующих образцов:

- положительный стандартный и/или контрольный образец,