Методика контроля качества определяет порядок проведения контроля {{Plasmid}} согласно требованиям следующих нормативных документов:

* ОПР ;
* ТУ ;
* СОП;
* СП-{{num}} «{{Plasmid}}».

**1.ПОКАЗАТЕЛЬ: ВНЕШНИЙ ВИД**

**1.1.Назначение.**

Описать методику проведения теста {{Plasmid}} по показателю «Внешний вид».

**1.2.Персонал.**

Исполнитель – биолог.

**1.3.Оборудование и посуда.**

Пробирки вместимостью 2 мл;

Дозатор механический вместимостью (100 – 1000) мкл.

**1.4.Сырьё, материалы, реактивы и стандарты.**

Образец {{Plasmid}};

Вода очищенная (далее – вода) (*ФС.2.2.0070.15*).

**1.5.Процедура.**

Внешний вид определяют визуально .... Проводят сравнение {{Plasmid}} с водой, рассматривая их сверху вниз в направлении оси пробирок через весь слой жидкости на белом фоне и при дневном освещении.

Внешний вид {{Plasmid}} не должен отличаться от воды.

**1.6.Учёт и интерпретация результатов.**

Бесцветная, прозрачная жидкость.

При выявлении несоответствия требованиям (СП-01-{{num}}) персонал ставит в известность руководителя подразделения и действует согласно СОП-... «**Порядок работы с результатами, выходящими за рамки спецификаций (OOS)**».

**1.7.Регистрация результатов.**

Результат вносят в заполняемую форму рабочего протокола **«Показатель: Внешний вид**» (ЗФ1-МКК-НПО-01-{{num}}),в заполняемую форму «**Аналитический лист**» (ЗФ5-МКК-НПО-01-{{num}}) и заполняемую форму **«Сводная карточка регистрации результатов анализов {{Plasmid}}»** (ЗФ6-МКК-НПО-01-{{num}}).

**2. ПОКАЗАТЕЛЬ: КОНЦЕНТРАЦИЯ.**

**2.1.Назначение.**

Описать методику контроля качества {{Plasmid}} по показателю «Концентрация».

**2.2.Персонал.**

Исполнитель – биолог.

**2.3.Оборудование и посуда.**

Не применимо.

**2.4.Сырье, материалы, реактивы и стандарты.**

Исследуемый образец {{Plasmid}}.

**2.5.Процедура**

Значение показателя «Концентрация» принимается по сертификату производителя.

**2.6.Учёт и интерпретация результатов.**

Концентрация {{Plasmid}} должна быть не менее 100 нг/мкл.

**2.7.Регистрация результатов.**

Результаты вносят в заполняемую форму «**Аналитический лист. {{Plasmid}}»** (ЗФ5-МКК-НПО-01-{{num}}), в заполняемую форму «**Сводная карточка результатов анализа {{Plasmid}}»** (ЗФ6-МКК-НПО-01-{{num}}).

**3. ПОКАЗАТЕЛЬ: ЛОКУС, АЛЛЕЛЬ.**

**3.1.Назначение.**

Описать методику контроля качества {{Plasmid}} по показателю «Локус, аллель».

**3.2.Персонал.**

Исполнитель – биолог.

**3.3.Оборудование и посуда.**

Не применимо.

**3.4.Сырье, материалы, реактивы и стандарты.**

Исследуемый образец {{Plasmid}}.

**3.5. Процедура**

Значение показателя «Локус, аллель» принимается по сертификату производителя.

**3.6.Учёт и интерпретация результатов.**

Локус {{lcs}}, аллель {{al}}.

**3.7.Регистрация результатов.**

Результаты вносят в заполняемую форму «**Аналитический лист. {{Plasmid}}»** (ЗФ5-МКК-НПО-01-{{num}}), в заполняемую форму «**Сводная карточка результатов анализа {{Plasmid}}»** (ЗФ6-МКК-НПО-01-{{num}}).

**4.ПОКАЗАТЕЛЬ: СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ**

**4.1.Назначение.**

Описать методику контроля качества {{Plasmid}} по показателю «Специфическая активность».

**4.2.Персонал.**

Исполнитель – биолог.

**4.3.Оборудование и посуда.**

Бокс микробиологической безопасности;

Термоциклер для амплификации GeneAmp 9700;

Микроцентрифуга-вортекс (BioSan, Латвия);

Центрифуга;

Генетический анализатор типа ABI PRISM® 3500 (Applied Biosystems);

Набор пипеток полуавтоматических (дозаторы механические) одноканальные с переменным или фиксированным объёмом.

## 4.4.Сырье, материалы, реактивы и стандарты.

Вода, свободная от нуклеаз (СП-НПО-01-002);

10xKTN-HS буфер (СП-НПО-01-011);

Сульфат магния;

Контейнер для утилизации;

Пробирки на 1,5 мл;

Наконечники для пипеток с антиаэрозольными фильтрами;

Штативы для микропробирок вместимостью 1,5 мл и 0,5 мл.

**4.5.Процедура.**

1.Постановка ПЦР.

Формат постановки:

ОПИСАТЬ ПРОЦЕДУРУ

**4.6.Учет и интерпретация результатов.**

Полученные результаты необходимо проанализировать на соответствие критериям оценки.

Критерии оценки:

ОПИСАТЬ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

При выявлении несоответствия требованиям (СП-НПО-01-{{num}}) исполнитель ставит в известность руководителя и действует согласно СОП-НПО-1.4-3-17 «**Порядок работы с результатами, выходящими за рамки спецификаций (OOS) в ОБТК**».

**4.7.Регистрация результатов.**

Результат вносят в заполняемую форму рабочего протокола **«Показатель: Специфическая активность**» (ЗФ2-МКК-НПО-01-{{num}}),в заполняемую форму «**Аналитический лист**» (ЗФ5-МКК-НПО-01-{{num}}) и заполняемую форму **«Сводная карточка регистрации результатов анализов {{Plasmid}}»** (ЗФ6-МКК-НПО-01-{{num}}).

**5.ПОКАЗАТЕЛЬ: УПАКОВКА**

**5.1.Назначение.**

Описать методику проведения входного контроля {{Plasmid}} по показателю «Упаковка».

**5.2.Персонал.**

Исполнитель – биолог.

**5.3.Оборудование и посуда.**

Не применимо.

**5.4.Сырье, материалы, реактивы и стандарты.**

Пробирка с {{Plasmid}}.

**5.5.Процедура.**

Биолог визуально оценивает целостность пробирки, наличие маркировки. Визуально оценивает соответствие цвета крышки.

**5.6.Учет и интерпретация результатов.**

Полипропиленовые пробирки с навинчивающейся крышкой из полимерного материала или полипропиленовые пробирки с плотно защелкивающейся крышкой с козырьком.

При выявлении отклонений (несоответствие СП-НПО-01-{{num}}) биолог ставит в известность руководителя ОБТК, оформляет **«Лист регистрации несоответствий»** (ЗФ1-СТП-НПО-16).

**5.7.Регистрация результатов.**

Результат вносят в заполняемую форму рабочего протокола **«Показатель: Упаковка»** (ЗФ3-МКК-НПО-01-{{num}}), в заполняемую форму «**Аналитический лист**» (ЗФ5-МКК-НПО-01-{{num}}) и заполняемую форму **«Сводная карточка регистрации результатов анализа {{Plasmid}}»** (ЗФ6-МКК-НПО-01-{{num}}).

**6.ПОКАЗАТЕЛЬ: МАРКИРОВКА**

**6.1.Назначение.**

Описать методику проведения входного контроля {{Plasmid}} по показателю «Маркировка».

**6.2.Персонал.**

Исполнители – биолог.

**6.3.Оборудование и посуда.**

Не применимо.

**6.4.Сырье, материалы, реактивы и стандарты.**

Этикетка на пробирке {{Plasmid}}.

**6.5.Процедура.**

Биолог визуально проверяет наличие этикетки на каждой пробирке с {{Plasmid}}, оценивает качество маркировки (информация должна быть четко различимой), сверяет информацию на этикетке с информацией в контролируемой копии этикетки на пробирку с {{Plasmid}}.

**6.6.Учет и интерпретация результатов.**

На каждую пробирку должна быть наклеена этикетка с указанием:

- наименования компонента;

- производителя;

- номера серии;

- концентрации.

При выявлении отклонений (несоответствие СП-НПО-01-{{num}}) биолог ставит в известность руководителя ОБТК, оформляет **«Лист регистрации несоответствий»** (ЗФ1-СТП-НПО-16).

**6.7.Регистрация результатов.**

Результаты вносят в заполняемую форму рабочего протокола **«Показатель: Маркировка»** (ЗФ4-МКК-НПО-01-{{num}}), в заполняемую форму «**Аналитический лист**» (ЗФ5-МКК- НПО-01-{{num}}) и заполняемую форму **«Сводная карточка регистрации результатов анализа {{Plasmid}}»** (ЗФ6-МКК-НПО-01-{{num}}).