



GeneDia

شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص

عنوان سند : مستندات ارزیابی محصول به صورت تسریع شده کیت استخراج RNA ویروسی با مبنایگذاری تولید کیت های سری حاضر

کد سند : W01-P15 /VL04

شماره ویرایش	تاریخ ویرایش	شرح تغییرات
۰۰	۱۴۰۰/۰۳/۲۰	تدوین اولیه بر اساس ISO13485:2016

کنترل کننده	تهیه کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:
سمت: مسئول کنترل مستندات نام و امضاء : مناباگلی	سمت: مسئول تضمین کیفیت نام و امضاء : امیر منفردان	سمت: نماینده مدیریت نام و امضاء : سجاد شریعت	سمت: مدیرعامل/رئیس هیئت مدیره نام و امضاء : امیر منفردان

۱- هدف :

هدف از تهیه و بکارگیری این دستورالعمل تشریح فعالیت‌های مربوط به اجرای فرآیندهای مستندات ارزیابی محصول به صورت تسریع شده کیت استخراج RNA ویروسی با مبنایگذاری تولید کیت های سری حاضر آن براساس استاندارد اجباری می‌باشد.

۲- دامنه کاربرد :

این نتایج شامل مستندات به دست آمده از ارزیابی پایداری کیت استخراج RNA ویروسی بر اساس سه تکرار از نمونه ی یکسان در ۸ دمای مختلف به صورت تسریع شده (Accelerate aging) می باشد.

۳- شرح عملیات :

این ارزیابی شامل یک سری از تست ها جهت حصول اطمینان از پایداری و حفظ خواص محصول با بسته بندی مشخص و شرایط نگهداری تعیین شده در طول یک دوره معین می‌باشد. در این ارزیابی با افزایش تعددی و آگاهانه میزان سرعت فساد و کاهش عملکرد محصول، طول مدت زمان آزمایش کوتاه شده و نتایج حاصل از این روش تحت شرایط نگهداری عادی؛ برای تخمین عمر ماندگاری استفاده می شود. این روش معمولاً به وسیله افزایش تاثیر متغیرهای نگهداری انجام می شود، معمول ترین عامل تسریع برای محصولات بیولوژیک دما می باشد. همچنین به دلیل شرایط دمایی ذکر شده در مقالات و محصولات دیگر شرکت ها برای کیت های استخراج و مواد مورد استفاده بیولوژیک، بیشینه دما برای ارزیابی طول عمر محصول ۷۰ درجه سانتی گراد و کمینه دما صفر درجه در نظر گرفته شد.

برای این هدف با بکارگیری فرمول { تعداد تکرار X تعداد ران کاری X تعداد روز متوالی } که در این مورد 10x2x3 می باشد یک نمونه ی یکسان انتخاب، در حجم کافی برای هر سنجش تقسیم شدند. هر سنجش در دماهای صفر الی ۷۰ به فاصله ی ۱۰ درجه سانتی گراد به مدت ۲۱ روز در ۸ دمای مختلف در ۳ بار تکرار انجام شد. سپس با آنالیز غلظت اسید نوکلئیک استخراج شده، طول عمر و پایداری با تجزیه و تحلیل آماری بدست آمد. در محاسبات طول عمر این محصول موارد زیر لحاظ گردید:

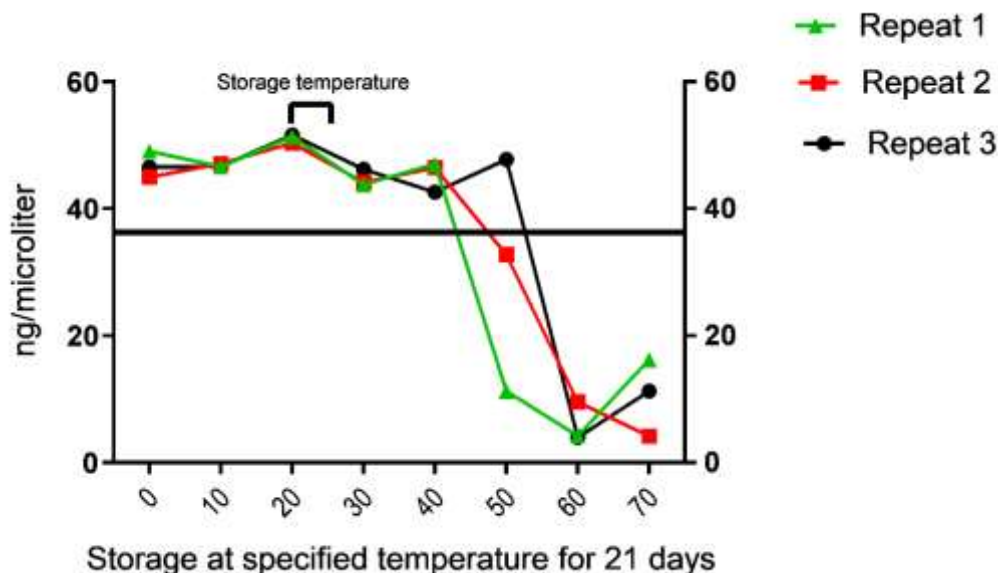
مدت زمان ماندگاری مورد نظر ۳۶۵ روز

دمای کاهش عملکرد در شرایط تسریع شده ۴۰ درجه سانتی گراد

و دما ۲۵ درجه سانتی گراد بعنوان دمای TRT^۱ در نظر گرفته شد.

شاخص Q10 نیز بصورت Q10=2.0 وارد محاسبات شد.

در نهایت نتایج حاکی از آن است که بهترین پایداری مربوط به دماهای ۲۰ تا ۲۵ می باشد.



¹ Realtime Ambient Shelf Temperature (TRT)