

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СмартЛайфКеа»
«СмартЛайфКеа»
Р.Х. Зайнуллин
ИНН № 23084055
20 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической
амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23-001-39070608-2020

2020

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-39070608-2020:

Вариант исполнения 1: 24 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка;
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1 Инструкция по применению;
 - 5.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2: 96 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1 Инструкция по применению;
 - 5.2 Паспорт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «СмартЛайфКеа»
(ООО «СмартЛайфКеа»)

Адрес: 109316, город Москва, проспект Волгоградский, д. 42, корп. 24, комн. 27.2, Россия
Адрес места производства: ООО «СмартЛайфКеа», 420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д.50, корп. 31, пом. № 3,13,14.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-39070608-2020 (далее по тексту - набор, изделие) предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в мазках со слизистой носоглотки и ротоглотки, мокроты пациента.

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную 2019-nCoV, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицами. Набор реагентов также может быть

использован для лабораторных исследований материала лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019, включая возможность отбора материала от таких лиц в аэропортах.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

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

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Диагностическая роль набора заключается в возможности его использования для ранней диагностики коронавируса SARS-CoV-2, для эпидемиологического мониторинга.

Набор реагентов может быть использован в учреждениях медицины и здравоохранения, вирусологических лабораториях Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора (без накопления возбудителя вирусологическими методами), в эпидемиологических службах.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинично-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»).

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Компоненты набора являются одноразовыми. Набор не требует технического обслуживания и калибровки.

Комплект поставки набора для проведения 24 / 96 определений указан в таблице ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в составе 24 / 96 определений:	
1.1	Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл / 0,6 мл;	1
1.2	Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл / 0,4 мл;	1
1.3	Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл;	1
1.4	Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл.	1
1.5	Эксплуатационная документация	---
1.5.1	Инструкция по применению	1
1.5.2	Паспорт	1

Реагент-Е расфасован по 160 мкл или 600 мкл (в зависимости от варианта исполнения) в микропробирку вместимостью 1,2 мл. Состав: Тризма, Ацетат калия, Сульфат аммония,

Сульфат магния, Твин 20, dNTP, Безнуклеазная дистиллированная вода, ДНК-полимераза AacPoll, Ревертаза AMV-RT.

Реагент Р расфасован по 110 мкл или 400 мкл (в зависимости от варианта исполнения) в микропробирку вместимостью 1,2 мл. Состав: Безнуклеазная дистиллированная вода, 6 ассиметричных праймеров Смарт амп.

Положительный контрольный образец расфасован по 150 мкл в микропробирку объемом 1,2 мл. Состав: водная суспензия синтезированного *in vitro* стабилизированного фрагмента РНК генома коронавируса SARS-CoV-2.

Отрицательный контрольный образец расфасован по 150 мкл в микропробирку объемом 1,2 мл. Состав: Безнуклеазная дистиллированная вода.

Набор реагентов упаковывают в фольгированный пакет.

Количество анализируемых проб

Набор рассчитан на проведение 24 /96 определений (в зависимости от варианта исполнения) включая контроли.

Принцип метода: Метод основан на выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 из подготовленного биологического материала методом изотермической амплификации с флуоресцентной детекцией SmartAmp в режиме реального времени. В методе используется технология изотермическая амплификация нуклеиновых кислот при температуре реакции 67°C.

Ограничения метода: В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине, если титр (концентрация) вируса составляет менее 1×10^2 копий/мл.

В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине недостаточной эффективности выделения нуклеиновых кислот. Для достижения показателей аналитической чувствительности используемый набор для выделения должен обеспечивать эффективность выделения НК на уровне не менее 20%.

Причиной получения ложноположительного результата является ингибирование реакции, недостаточная эффективность выделения НК. Ложноположительный результат выявляется с помощью контрольных образцов, входящих в состав набора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность по контрольному образцу составляет 1×10^2 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на мл.

Аналитическая чувствительность (по образцу культуральной жидкости, содержащей коронавирус SARS-Cov-2 с титром 10^9 вирусных частиц на мл при инструментальной пробоподготовке) соответствует титру 10^3 вирусных частиц/мл.

Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность составляет 100% (99,2% - 100%) с доверительной вероятностью 95 %

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность составляет 100% (99,2% - 100%) с доверительной вероятностью 95 % при исследовании образцов биоматериала человека, содержащих возбудители гриппа А и В, парагриппа, аденовирусная инфекция, респираторно-синцитиальная инфекция, метапневмовирусная инфекция, риновирусная инфекция и коронавирусная инфекция человека, вызванная hCov NL63, hCov OC43, hCov 229E, hCov HKUI) ДНК штаммов *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*.

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала:

Эндогенные факторы: гемоглобин при проведении реакции уменьшает выход при концентрации в реакционной смеси >1 мг/мл.

Экзогенные факторы: гепарин (ингибирует реакцию при концентрации более 0,15 Ед./мл).

Непригодными для исследования являются образцы вязкой мокроты. Вязкую по консистенции мокроту перед исследованием разбавляют физраствором.

Воспроизводимость

Повторяемость и межсерийная воспроизводимость изделия была определена для форм комплектации 1 и 2 набора реагентов в ходе клинических испытаний.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость составляет 100%.

Расход реагентов на реакцию:

Наименование	Функция	Необходимый объем на реакцию, мкл
Реагент Е	Ферментативный катализ амплификации целевой НК	6
Реагент Р	Праймеры, необходимые для инициации процесса изотермической амплификации в режиме реального времени и детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени	4
Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	10
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный контрольный образец	10

Количество (объем) компонентов в наборе на 24 / 96 определений:

Наименование	Число пробирок в наборе	Объем заполнения, мл (24 / 96 определений)
Реагент Е	1 шт.	0,160 / 0,600 (± 0,005)
Реагент Р	1 шт.	0,110 / 0,400 (± 0,005)
Положительный контрольный образец	1 шт.	0,150 (± 0,005)
Отрицательный контрольный образец	1 шт.	0,150 (± 0,005)

Контроль теста:

Каждый набор комплектуется Положительным и Отрицательным контрольным образцом для контроля реакции. ПЦР-реакция для выявления РНК коронавируса в тестовых и контрольных образцах выполняется параллельно.

Время, необходимое для достижения устойчивых показателей теста составляет не более 30 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Работа с вирусами должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекции болезней, с соблюдением требований СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II группы патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Все работы по отбору проб от больных, транспортирование и все этапы лабораторного исследования проводятся в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II группы патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCov) методом полимерной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.02.2020 г.

Материалы для исследований подлежат предварительной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

При работе необходимо выполнять следующие требования:

- рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;

- инактивировать исходные исследуемые образцы биологического материала;

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

Необходимо одновременно обеспечивать и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений и оборудования.

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

Необходимое обучение персонала

Для выполнения анализа с помощью данного набора реагентов (без накопления возбудителя вирусологическими методами) в учреждениях медицины и здравоохранения, вирусологическими лабораториях Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV группы патогенности, не имеющие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

При работе с набором соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007. Все компоненты набора использовать в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды.

При приеме внутрь компонентов набора реагентов за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности против любых специальных рисков при использовании реализации, поскольку в состав изделий не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИЗОТЕРМИЧЕСКОЙ АМПЛИФИКАЦИИ

Рекомендуемое измерительное оборудование

- Амплификатор в режиме реального времени, например, «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System» («Bio-Rad», США), Rotor-Gene Q (Quagen GmbH, Германия), Rotor-Gene 6000 (Corbet Research Pty Ltd, Австрия).

Указания о необходимости использования специального оборудования

- Работу с набором следует проводить в настольном боксе с бактерицидной лампой, например, Ламинарный бокс «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы»,

Россия, класс биологической безопасности II тип А, установленном в рабочей зоне 3 (МУ 1.3.2569-09)

Дозирующие устройства

- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема (например, «Ленпипет», Россия). Переменный объем используемых дозаторов: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл.

Другое используемое оборудование

- Ламинарный бокс «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия, класс биологической безопасности II тип А
- Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» (например, «Elmi», Латвия)
- Вортекс (например, «ГЭТА-2», «Биоком», Россия)
- Штативы для микропробирок (например, «ИнтерЛабСервис», Россия)
- Холодильник с температурой от +2 до +8°C, оснащенный морозильной камерой с температурой до -20°C

Лабораторная посуда

- Емкости для сброса наконечников и микропробирок
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20 и 200 мкл (например, «Axygen», США).
- Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся микропробирки объемом, 0,2 мл или 0,5 мл (например, «Axygen», США)

Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

- Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСР 2008/03147)
- Индивидуальные одноразовые халаты, маски, перчатки.
- Емкость с дезинфицирующим раствором.

Используемое измерительное оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free».

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Получение и обработка биологического материала не являются частью процедуры анализа с использованием Набора и должны осуществляться в соответствии с Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 19 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2020 г.

Тип исследуемых образцов

Материалом для исследования служат препараты нуклеиновых кислот, выделенные из проб респираторного материала (мазков из ротоглотки и носоглотки, мокрота человека).

Процедура получения биологического материала:

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противэпидемиологического режима. При выделении РНК из проб респираторного материала, проведении ПЦР и детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 19 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2020 г.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость.

Непосредственно после взятия пробы пробирку маркируют, указывая фамилию и инициалы больного, возраст, день болезни, вид материала, дату и время взятия материала. Остальные сведения о больном – предполагаемый диагноз, дату поступления, клинические симптомы, соответствующий анамнез пациента (включая терапию, полученные эпидемиологические данные, в т.ч. зарубежные поездки в течение 21 суток до появления признаков заболевания, факторы риска) и др. указывают в сопроводительной документации.

Выделение РНК из клинических образцов осуществляют при соблюдении требований СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 19 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2020 г.

Выполнение работ по выделению РНК проводят в помещениях с классом биозащиты BSL-3 с использованием комплекта реагентов «РИБО-преп» в соответствии с инструкцией производителя набора.

Полученную РНК используют для проведения анализа.

В соответствии с инструкцией производителя, очищенные РНК можно хранить до 24 часов при температуре от 2 до 8°C и до года при температуре не выше минус 16°C

Ограничения по использованию анализируемого материала:

Для выделения РНК используют набор реагентов «РИБО-преп» в соответствии с инструкцией производителя набора. Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл.

Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов:

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят при температуре от 2 до 8°C в течение 1 суток в соответствии с СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

Исследуемые пробы хранят при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при температуре от минус 16 до минус 20°C не более одного месяца, при температуре минус 70°C или в жидком азоте в течение 1 года, не допуская оттаивания до проведения исследования.

При замораживании клинического материала его транспортировка также должна проводиться в замороженном состоянии. Допускается только один цикл заморозки-размораживания образцов.

Меры предосторожности при обращении с материалом исследования.

Учет, хранение, передача, и транспортирование биологического материала, подозрительного на возбудителя, должны осуществляться в соответствии с действующими СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 19 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2020 г.

Клинический материал утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10) и СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Образец – 0,01 мл раствора изолированной РНК, выделенной из биологических образцов. Для выделения РНК из биологических образцов используются коммерческие наборы, зарегистрированные на территории РФ, например, например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (РУ № ФСР 2008/03147).

I. Подготовка образца:

- 1) Распределите 6 мкл из пробирки «Реагент Е» в каждую тестовую пробирку или каждую лунку 48 или 96-луночного ПЦР-планшета;
- 2) Смешайте 10 мкл выделенного образца РНК с 4 мкл из пробирки «Реагент Р», смешайте на вортексе;
- 3) Полученные 14 мкл смешанного образца осадите в микроцентрифуге для удаления капель со стенок пробирки;
- 4) Добавьте смешанный образец (14 мкл) в каждую тестовую пробирку или лунку 48 или 96-луночного ПЦР-планшета, содержащую «Реагент Е».

II. Подготовка положительного контрольного образца:

- 5) Распределите 6 мкл из пробирки «Реагент Е» в каждую тестовую пробирку или каждую лунку 48 или 96-луночного ПЦР-планшета;
- 6) Используйте пробирку «Положительный контрольный образец» в качестве положительно контрольного образца при заполнении тестовых пробирок или лунок 48 или 96-луночного ПЦР-планшета. Смешайте 10 мкл из пробирки «Положительный контрольный образец» с 4 мкл из пробирки «Реагент Р»;
- 7) Добавьте смешанный образец (14 мкл) в каждую тестовую пробирку или лунку 48 или

96-луночного ПЦР-планшета, содержащую «Реагент Е».

III. Подготовка отрицательного контрольного образца:

8) Распределите 6 мкл из пробирки «Реагент Е» в каждую тестовую пробирку или каждую лунку 48 или 96-луночного ПЦР-планшета;

9) Используйте пробирку «Отрицательный контрольный образец» в качестве отрицательного контрольного образца при заполнении тестовых пробирок или лунок 48 или 96-луночного ПЦР-планшета. Смешайте 10 мкл из пробирки «Отрицательный контрольный образец» с 4 мкл из пробирки «Реагент Р»;

10) Добавьте смешанный образец (14 мкл) в каждую тестовую пробирку или лунку 48 или 96-луночного ПЦР-планшета, содержащую «Реагент Е».

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Расход реагента

Расход реагентов на одно определение указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на реакцию, мкл
Реагент Е	Ферментативный катализ амплификации целевой НК	6
Реагент Р	Праймеры, необходимые для инициации процесса изотермической амплификации в режиме реального времени и детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени	4

Расход контрольных образцов на каждый анализ указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на реакцию, мкл
Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	10
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный контрольный образец	10

Проведение амплификации

1) Заполните тестовые пробирки или 48 или 96-луночный ПЦР-планшет в соответствии с настройками используемого ПЦР-амплификатора, запаяйте пленкой (при необходимости) и загрузите в ПЦР- амплификатор.

2) Проведите реакцию инкубации при 67°C, времени цикла 60 секунд, время реакции не менее 30 минут. Канал измерения флуоресценции FAM.

Процедура измерения и оценки результатов анализа

ПЦР в режиме реального времени и регистрацию результатов проводят в соответствии с эксплуатационной документацией используемого прибора.

Интерпретация результатов и достоверности реакции осуществляется по положительному и отрицательному контролю.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией (что соответствует наличию (или отсутствию) значения порогового цикла "Ct" в соответствующей графе в таблице результатов).

Результат подлежит учету в случае:

- а) появления пересечения кривых флуоресценции с пороговой линией на канале FAM в пробах с положительными контрольными образцами;
- б) отсутствия положительного сигнала на канале FAM в пробе с отрицательными контрольными образцами.

Результат считать положительным в случае, если кривая накопления флуоресценции для соответствующего образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию. Значение Ct должно быть менее 30. Значение времени реакции на момент выхода не должно превышать 30 минут. Амплитуда сигнала при этом не имеет значения.

Результат считать отрицательным, если значение Ct на канале FAM отсутствует.

Расчеты и используемые компьютерные программы

Для проведения амплификации, гибридизации и учета результатов используют специализированное программное обеспечение, поставляемое производителями приборов.

Работу с программным обеспечением осуществляют согласно руководству по эксплуатации прибора.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 12 месяцев¹. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -20°C до -80°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Повторное замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от -20°C до -80°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Повторное замораживание изделий не допускается.

Информация по безопасной утилизации

Использованные пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей в ПЦР-боксе, собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

¹ Примечание: - не верифицировано данными исследования в режиме реального времени

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.7.2790-10).

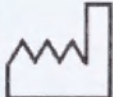
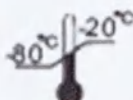
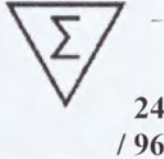
Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации направлять по адресу: ООО «СмартЛайфКеа», 109316, город Москва, проспект Волгоградский, д. 42, корп. 24, комн. 27.2, Россия

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «СмартЛайфКеа» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии		Температурный диапазон хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения 24 / 96 тестов		Биологический риск

В настоящем документе
прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13
(тринадцать) листов

Генеральный
директор

Р.Х.Зайнуллин

