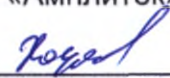


КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»


21.01.2021

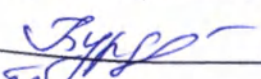


НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК
КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
(AMPLITECH SARS-CoV-2)

Краткое руководство версии 21.01.21

Лист утверждения

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»


21.01.2021 Д.А. Бурдачёва

Amplitech SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2)

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО



P001-0



96

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению, которая размещена в электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале, полученном от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также от лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний, методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Материалом для исследования служат образцы РНК, экстрагированной с применением набора реагентов «РНК-100» (ООО «Амплитек»).

Область применения

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* коронавирусной инфекции COVID-19 (выявление РНК SARS-CoV-2). Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

- Мазки из носоглотки и/или ротоглотки;
- Мокрота;
- Фекалии.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Внешний вид	Меры предосторожности
Смесь-1 SC2	Прозрачная бесцветная жидкость	Реагенты содержат азид натрия в концентрации не более 0,05 % веществ, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.
Смесь-2 С		
Смесь-3 Е		
ВК		
ОК		
ПК SC2		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012) – 3.

Вирус SARS-CoV-2 отнесен ко II группе патогенности.

Набор не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленного предела обнаружения набора (500 копий/мл).

Меры предосторожности

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007, МУ 1.3.2569-09, СП 1.3.3118-13, а также СП 1.3.2322-08 при проведении работы в лаборатории, использующей МАНК и имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности (согласно п. 2.1.6 СП 1.3.3118-13).

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.
- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и прошедший специальную подготовку по безопасности работы с патогенными биологическими агентами II группы патогенности.
- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с П1.3.3118-13.
- Утилизировать реагенты (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 к утилизации медицинских отходов класса Г.
- Не открывать пробирки с продуктами амплификации в процессе их сбора и утилизации.
- Утилизировать внешнюю упаковку набора, краткое руководство и вкладыш в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 к утилизации медицинских отходов класса А.
- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 к утилизации медицинских отходов класса В.
- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблице выше.
- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.
- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Мазки из носоглотки и/или ротоглотки

Предобработка не требуется.

Мокрота

Провести разжижение мокроты, используя реагент для предобработки мокроты с целью проведения экстракции нуклеиновых кислот (например, реагент «Муколизин» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или реагент, соответствующий по составу требованиям п. 1.7 Приложения 2 МУ 1.3.2569-09).

Фекалии

При исследовании нативных фекалий без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию. При водянистой консистенции фекалий приготовление суспензии не требуется.

Предобработка фекалий водянистой консистенции, свежеприготовленной суспензии фекалий или суспензии, подвергавшейся замораживанию с глицерином, проводится методом экспресс-фильтрации.

Приготовление фекальной суспензии

В пробирку, содержащую 0,8 мл фосфатного буфера (или стерильного изотонического раствора натрия хлорида), отдельным наконечником с фильтром (или одноразовой лопаткой) внести 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно ресуспендировать на вихре до образования гомогенной суспензии.

При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к приготовленной суспензии фекалий добавить глицерин в конечной концентрации 15–20 %. После тщательной гомогенизации с использованием вихрекса и экспозиции с глицерином в течение 30–40 мин пробы заморозить.

Подготовка фекалий методом экспресс-фильтрации

Необходимо использовать два наконечника объемом 1000 мкл: один с аэрозольным фильтром, другой – без него. В наконечник без аэрозольного фильтра вставить отрезанную рабочую часть одноразового ватного зонда (ватной палочки) и зафиксировать проталкиванием в суженную часть наконечника. Наконечником с аэрозольным фильтром забрать 1 мл фекальной суспензии, вставить его в подготовленный наконечник с ватым фильтром и пропустить суспензию через фильтр в новую одноразовую пробирку.

При затруднённой фильтрации рекомендуется уменьшить концентрацию фекальной суспензии. Допускается разведение супернатанта фосфатно-солевым буфером в соотношении 1:1 в случае получения невалидных результатов ПЦР-исследования из-за ингибирования реакции амплификации.

ЭКСТРАКЦИЯ РНК

Экстракцию РНК из исследуемого материала провести с использованием набора реагентов «РНК-100» (ООО «Ампликотек, Россия) согласно инструкции по его применению, с учётом требований к объёмам реагентов и образцов, указанных ниже:

ВК	10 мкл	в каждую пробирку/ячейку планшета
Исследуемый образец	100 мкл	в пробирку/ячейку планшета для образца исследуемого материала
ОК	100 мкл	в пробирку/ячейку планшета для отрицательного контроля (ОК)
ПК SC2	100 мкл	в пробирку/ячейку планшета для положительного контроля (ПК)
Буфер В3	70 мкл	в каждую пробирку/ячейку планшета

ВНИМАНИЕ! Перед использованием разморозить ВК, ОК, ПК SC2 при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК в одном повторе.

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ОТ-ПЦР И ДЕТЕКЦИИ

Разморозить Смесь-1 SC2, Смесь-2 С, Смесь-3 Е при комнатной температуре. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.

Приготовить реакционную смесь, добавив компоненты в отдельную пробирку в объёмах, указанных ниже:

Компонент	Объём, мкл	Обозначения
Смесь-1 SC2	5 x (N+1)	«5» и «1» – объёмы реагентов на одну реакцию, N – количество образцов РНК, полученных на этапе экстракции, включая контроли, «+1» - запас реагента на одну реакцию
Смесь-2 С	5 x (N+1)	
Смесь-3 Е	1 x (N+1)	

Перемешать и осадить капли на вортексе.

Отобрать необходимое количество пробирок для проведения ОТ-ПЦР с РНК исследуемых образцов и контролей. Промаркировать.

Внести в пробирки по:

- **10 мкл** приготовленной реакционной смеси,

- **15 мкл** образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК, ПК), используя отдельный наконечник с фильтром для каждого образца.

ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно руководству по его применению по программе, указанной ниже:

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	—	1
2	95	5 мин	—	1
3	95	10 с	—	45
	58	40 с	FAM и R6G ¹	

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

Поместить пробирки в амплификатор и запустить программу.

Примечание – Перед постановкой в амплификатор планшетного типа рекомендуется осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов осуществляется с помощью программного обеспечения используемого амплификатора согласно инструкции по его применению. Принцип интерпретации результатов для исследуемых образцов биологического материала указан в таблице, приведённой ниже.

Результат	Интерпретация
По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного ² .	РНК SARS-CoV-2 в образце <i>не выявлена</i> .
По каналу R6G значение Ct отсутствует.	
По каналу FAM значение Ct определено или отсутствует.	РНК SARS-CoV-2 в образце <i>выявлена</i> .
По каналу R6G значение Ct определено не больше граничного.	
По каналу FAM значение Ct определено больше граничного или отсутствует.	Невалидный результат
По каналу R6G значение Ct отсутствует.	

Результат исследования считают достоверным, если получены правильные результаты для контролей в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

¹ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

² Граничные значения Ct указаны во вкладыше к набору.

Контроль	Норма
ОК	По каналу FAM значение C_t определено не больше граничного ² . По каналу R6G значение C_t отсутствует.
ПК	По каналу FAM значение C_t определено не больше граничного. По каналу R6G значение C_t определено не больше граничного.

Возможные ошибки и рекомендации по их устранению смотрите в инструкции по применению набора.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листа(-ов)

Генеральный директор ООО «Амплитек»

Ходяков

Ходяков А.В.

Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

 А.В. Ходяков
21.01.2021

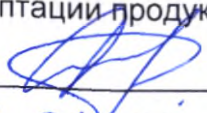


НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК
КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
(AMPLITECH SARS-CoV-2)

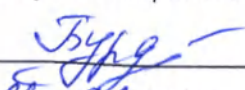
Инструкция по применению версии 21.01.21

Лист утверждения

Руководитель отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

 П.Г. Рыжих
21.01.2021

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

 Д.А. Бурдачёва
21.01.2021

Amplitech SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

REF P001-0

Σ 96

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 СОСТАВ	4
3 ПРИНЦИП МЕТОДА	5
3.1 Прослеживаемость значений положительного контроля ПК SC2	5
4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	5
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ	8
7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	9
7.1 Экстракция РНК.....	9
7.2 Подготовка к проведению ОТ-ПЦР	10
7.3 Проведение ОТ-ПЦР и детекции	10
8 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	11
9 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ	11
10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	12
10.1 Контроли, используемые в процессе исследования.....	12
10.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации.....	12
10.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований	13
11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....	13
12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.....	15
13 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	16
14 БИБЛИОГРАФИЯ	16
15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	16
16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	18
17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	18
18 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	18

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящая инструкция по применению версии 21.01.21 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-003-19926214-2020 (далее – набор).

Краткое наименование набора: Amplitech SARS-CoV-2.

Набор следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению набора.

2. Коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-содержащий вирус из семейства Coronaviridae, рода Betacoronavirus линии Beta-CoV B. SARS-CoV-2 впервые выявлен в конце 2019 года, вызывает опасное инфекционное заболевание — COVID-19, отнесён ко II группе патогенности.

SARS-CoV-2 включён в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (постановление Правительства Российской Федерации от 31 января 2020 г. № 66). Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. Диагноз COVID-19 устанавливается на основании клинического обследования, данных эпидемиологического анамнеза и результатов лабораторных исследований.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале, полученном от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также от лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний, методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Материалом для исследования служат образцы РНК, экстрагированной с применением набора реагентов «РНК-100» (ООО «Амплик») из следующих видов биологического материала человека [1, 2]:

- мазки из носоглотки и/или ротоглотки,
- мокрота,
- фекалии.

1.1 Область применения

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* коронавирусной инфекции COVID-19 (выявление РНК SARS-CoV-2). Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

2 СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1

Состав набора			
Компонент	Номиналь- ный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь-1 SC2 (Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ)	0,48	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета
Смесь-2 С (Буферный раствор с сульфатом магния)	0,48	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Смесь-3 Е (Буферный раствор с термостабильной ДНК-полимеразой и ревертазой)	0,096	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с синтетическим фрагментом РНК)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК SC2 (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом кДНК SARS-CoV-2)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость

¹ Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

Компонент	Номиналь- ный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Инструкция по применению	–	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Вкладыш	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование с помощью набора проводится методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Детекция продуктов ОТ-ПЦР и отдельное выявление РНК SARS-CoV-2 и внутреннего контроля (ВК) обеспечивается применением в реакционной смеси для ОТ-ПЦР флуоресцентно-меченых олигонуклеотидов, сигналы от которых регистрируются по различным каналам флуоресцентной детекции, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Каналы детекции мишеней

Канал детекции сигнала от флуорофора	Мишень	Область амплификации
FAM	РНК ВК	Искусственно синтезированная последовательность
R6G ³	РНК SARS-CoV-2	Гены <i>Nsp1</i> и <i>RdRp</i> региона ORF1ab

3.1 Прослеживаемость значений положительного контроля ПК SC2

Концентрация клонированного фрагмента кДНК SARS-CoV-2 в ПК SC2 составляет $5 \lg \pm 0,5 \lg$ копий/мл. Концентрация определяется с помощью установленной производителем методики выполнения измерений на основе метода лимитирующих разведений [3, 4] согласно схеме, описанной в п. 5.6 ГОСТ ISO 17511-2011.

4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс;
- центрифуга-вортекс;
- дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 10 до 200 мкл;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»),

² В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии инструкции и паспорта.

³ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.), Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH));

- штатив для пробирок объемом 0,2 и 1,5 мл;
- холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру от минус 20 °С до минус 16 °С;
- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с оптически прозрачной крышкой, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз, при использовании амплификаторов планшетного типа;
- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз, при использовании амплификаторов роторного типа;
- пробирки объемом 1,5 мл, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз, для приготовления реакционной смеси;
- наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 10, 100 и 200 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз;
- ёмкость для сброса использованных материалов;
- перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Предупреждения

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 3.

Вирус SARS-CoV-2 отнесён ко II группе патогенности.

Набор не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленного предела обнаружения набора (500 копий/мл).

5.2 Меры предосторожности

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)», а также СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» при проведении работы в лаборатории, использующей МАНК и имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности (согласно п. 2.1.6 СП 1.3.3118-13).

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.

- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и прошедший специальную подготовку по безопасности работы с патогенными биологическими агентами II группы патогенности.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.3118-13.

- Утилизировать реагенты (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Не открывать пробирки с продуктами амплификации в процессе их сбора и утилизации.

- Утилизировать внешнюю упаковку набора, краткое руководство и вкладыш в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 к утилизации медицинских отходов класса А.

- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 к утилизации медицинских отходов класса В.

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблице 1.

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

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.

- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагенты, входящие в состав набора, содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор предназначен для исследования только биологического материала, указанного в разделе 1. Взятие, предварительную обработку, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с:

- МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»;
- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»;
- требованиями, перечисленными в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Требования к взятию и предварительной обработке исследуемого материала

Взятие мазков из ротоглотки или носоглотки
Взятие мазка провести с помощью сухого стерильного одноразового зонда-тампона в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).
Взятие и предобработка мокроты
Взятие материала в количестве не менее 1 мл провести в стерильный одноразовый контейнер с широким горлом (диаметром не менее 30 мм) и закрывающейся крышкой. Предобработка: Провести разжижение мокроты, используя реагент для предобработки мокроты с целью проведения экстракции нуклеиновых кислот (например, реагент «Муколизин» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или реагент, соответствующий по составу требованиям п. 1.7 Приложения 2 МУ 1.3.2569-09).
Взятие и предобработка фекалий
Перенести образец фекалий в количестве 1–3 г (1–3 мл), используя в зависимости от консистенции образца отдельный наконечник с фильтром или одноразовую лопатку, в стерильный одноразовый контейнер. Предобработка: При исследовании нативных фекалий без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию. При водянистой консистенции фекалий приготовление суспензии не требуется. Предобработка фекалий водянистой консистенции, свежеприготовленной суспензии фекалий или суспензии, подвергавшейся замораживанию с глицерином, проводится методом экспресс-фильтрации. <i>Приготовление фекальной суспензии</i> В пробирку, содержащую 0,8 мл фосфатного буфера (или стерильного изотонического раствора натрия хлорида), отдельным наконечником с фильтром (или одноразовой лопаткой) внести 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно ресуспендировать на вортексе до образования гомогенной суспензии. При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к приготовленной суспензии фекалий добавить глицерин в конечной концентрации 15–20 %. После тщательной гомогенизации с использованием вортекса и экспозиции с глицерином в течение 30–40 мин пробы заморозить. <i>Подготовка фекалий методом экспресс-фильтрации</i> Необходимо использовать два наконечника объемом 1000 мкл: один с аэрозольным фильтром, другой – без него. В наконечник без аэрозольного фильтра вставить отрезанную рабочую часть одноразового ватного зонда (ватной палочки) и зафиксировать проталкиванием в суженную часть наконечника. Наконечником с аэрозольным фильтром забрать 1 мл фекальной суспензии, вставить его в подготовленный наконечник с ватым фильтром и пропустить суспензию через фильтр в новую одноразовую пробирку.

При затруднённой фильтрации рекомендуется уменьшить концентрацию фекальной суспензии. Допускается разведение супернатанта фосфатно-солевым буфером в соотношении 1:1 в случае получения невалидных результатов ПЦР-исследования из-за ингибирования реакции амплификации.

Таблица 4

Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Условия транспортирования	Условия хранения
Мазки из носоглотки и ротоглотки	
При температуре от 2 °С до 8 °С	- При температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток; - При температуре минус 70 °С более 5 суток. Допускается однократное замораживание материала. Примечание – При невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С допустимо хранить при минус 20 °С.
Мокрота	
При температуре от 2 °С до 8 °С	- При температуре от 2 °С до 8 °С не более 2 суток; - При температуре минус 70 °С более 2 суток. Допускается однократное замораживание материала. Примечание – При невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С допустимо хранить при минус 20 °С.
Фекалии	
При температуре от 2 °С до 8 °С	- До предобработки при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток; - После предобработки при температуре минус 20 °С в течение 1 недели или при температуре минус 70 °С длительно. Допускается однократное замораживание материала.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Экстракция РНК

Экстракцию РНК из исследуемого материала провести с использованием набора реагентов «РНК-100» (ООО «Ампитек») согласно инструкции по его применению, с учётом требований к объёмам реагентов и образцов, указанных в таблице 5.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием разморозить ВК, ОК, ПК SC2 при комнатной температуре.

Таблица 5

Требования к объёмам реагентов и образцов при экстракции РНК

Реагент/образец	Объём, мкл	Пробирка/ячейка планшета для проведения экстракции РНК
ВК	10	в каждую пробирку/ячейку
Исследуемый образец ⁴	100	в пробирку/ячейку для образца исследуемого материала
ОК	100	в пробирку/ячейку для отрицательного контроля (ОК)
ПК SC2	100	в пробирку/ячейку для положительного контроля (ПК)
Буфер В3	70	в каждую пробирку/ячейку

⁴ Для образцов мокроты и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 6.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК в одном повторе.

7.2 Подготовка к проведению ОТ-ПЦР

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ОТ-ПЦР.

- 7.2.1 Разморозить Смесь-1 SC2, Смесь-2 С, Смесь-3 Е при комнатной температуре. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
- 7.2.2 Приготовить реакционную смесь, добавив компоненты в отдельную пробирку в объёмах согласно таблице 6. Перемешать и осадить капли на вортексе.

Таблица 6

Объёмы компонентов реакционной смеси

Компонент	Объём, мкл	Обозначения
Смесь-1 SC2	5 x (N+1)	«5» и «1» – объёмы реагентов на одну реакцию, N – количество образцов РНК, полученных на этапе экстракции, включая контроли, «+1» - запас реагента на одну реакцию
Смесь-2 С	5 x (N+1)	
Смесь-3 Е	1 x (N+1)	

- 7.2.3 Отобрать необходимое количество пробирок для проведения ОТ-ПЦР с РНК исследуемых образцов и контролей. Промаркировать.
- 7.2.4 Внести в пробирки по 10 мкл приготовленной реакционной смеси.
- 7.2.5 Внести в подготовленные пробирки с реакционной смесью по 15 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК, ПК).

ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

7.3 Проведение ОТ-ПЦР и детекции

- 7.3.1 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала по программе, указанной в таблице 7, согласно инструкции по его применению.

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

Таблица 7

Программа ОТ-ПЦР и детекции

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	5 мин	–	1
3	95	10 с	–	45
	58	40 с	FAM и R6G ⁵	

⁵ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

7.3.2 Поместить пробирки в амплификатор и запустить программу.

Примечание – Перед постановкой в амплификатор планшетного типа рекомендуется осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

8 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов осуществляется с помощью программного обеспечения используемого амплификатора согласно инструкции по его применению.

Интерпретация результатов происходит на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) значения порогового цикла (Ct) в соответствующей графе таблицы результатов.

Интерпретация результатов для исследуемых образцов указана в таблице 8.

Таблица 8

Интерпретация результатов для исследуемых образцов

Результат	Интерпретация
По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного ⁶ . По каналу R6G значение Ct отсутствует.	РНК SARS-CoV-2 в образце <i>не выявлена</i> .
По каналу FAM значение Ct определено или отсутствует. По каналу R6G значение Ct определено не больше граничного.	РНК SARS-CoV-2 в образце <i>выявлена</i> .
По каналу FAM значение Ct определено больше граничного или отсутствует. По каналу R6G значение Ct отсутствует.	Невалидный результат

Результат исследования считают достоверным, если получены правильные результаты для контролей в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9

Критерии оценки для контролей

Контроль	Норма
ОК	По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного ⁶ . По каналу R6G значение Ct отсутствует.
ПК	По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного. По каналу R6G значение Ct определено не больше граничного.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

Рекомендации по устранению возможных ошибок, получаемых для исследуемых образцов и контролей в процессе исследования с помощью набора, указаны в таблице 10.

⁶ Граничные значения Ct указаны во вкладыше к набору.

Рекомендации по устранению ошибок

Ошибка	Возможная причина возникновения	Рекомендации по устранению
Для ПК значение Ct по каналам FAM и/или R6G отсутствует или определено больше граничного ⁷ .	Некорректное проведение экстракции РНК и/или ОТ-ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для ОК по каналу FAM значение Ct отсутствует или определено больше граничного.	Некорректное проведение экстракции РНК и/или ОТ-ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для ОК по каналу R6G определено значение Ct.	Контаминация реагентов или исследуемых образцов продуктами амплификации.	Предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для исследуемого образца по каналу FAM значение Ct определено больше граничного или отсутствует, по каналу R6G значение Ct отсутствует.	Некорректное проведение экстракции РНК. Наличие в образце ингибиторов ОТ-ПЦР.	Повторить исследование данного исследуемого образца, начиная с этапа экстракции РНК. В случае воспроизводимого результата рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1 Контроли, используемые в процессе исследования

Результаты исследования контролей должны соответствовать критериям оценки, указанным в разделе 8.

10.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы:

- ОК для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПК SC2 для контроля корректного прохождения исследования.

10.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции РНК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации используется экзогенный ВК, который добавляется на этапе экстракции РНК в каждый исследуемый образец и контроли. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для РНК вируса SARS-CoV-2 свидетельствует о присутствии ингибиторов ОТ-ПЦР в образце или некорректном проведении экстракции РНК.

10.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели,

⁷ Граничные значения Ct указаны во вкладыше к набору.

оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

10.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований

Рекомендуется проводить контроль качества выполнения исследований с использованием панелей контрольных образцов, предназначенных для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК вируса SARS-CoV-2, либо сравнительным исследованием с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом ОТ-ПЦР.

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА⁸

11.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения набора составляет 500 копий РНК SARS-CoV-2 в 1 мл исследуемого образца.

11.2 Аналитическая специфичность

По анализу результатов *in silico* выбранные олигонуклеотиды позволяют гарантировано дифференцировать SARS-CoV-2 от SARS-CoV-1, Human coronavirus 229E, OC43, HKU1, NL63, MERS-coronavirus и других коронавирусов. При этом подобранные праймеры и зонды на 100 % совпадают с опубликованными последовательностями SARS-CoV-2, представленными в базах GISAID и NCBI по состоянию на 15 июля 2020 г.

Аналитическая специфичность набора оценивалась при тестировании микроорганизмов, указанных в таблице 11, и геномной ДНК человека. НК микроорганизмов исследовались в концентрациях, указанных в таблице 11, геномная ДНК человека - в концентрации 1 мкг/мл. По итогам тестирования ложноположительных результатов выявлено не было.

Таблица 11

Микроорганизмы, используемые для оценки аналитической специфичности

Наименование	Концентрация	Наименование	Концентрация
Human Metapneumovirus (HM-1)	3,33·10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	MERS-CoV	3,33·10 ⁴ БОЕ/мл
Parainfluenza virus типа 1 (Сендай)	3,33·lg ID ₅₀ /мл	Respiratory syncytial virus (hRSV-1)	3,33·10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Influenza virus A (A/Anhui/1/2013 (H7N9))	3,33·10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	<i>Haemophilus influenza</i> (ATCC® 49247™)	3,33·10 ⁵ КОЕ/мл
Influenza virus B (B/Москва/46/2019)	1:32 ГАЕ	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC® 49619™)	3,33·10 ⁵ КОЕ/мл
Adenovirus типа 5	3,33·10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33152)	1,67·10 ⁹ КОЕ/мл

⁸ Заявленные аналитические характеристики набора проверены с использованием стандартного образца предприятия, содержащего вектор со специфической последовательностью РНК SARS-CoV-2.

Наименование	Концентрация	Наименование	Концентрация
Human Rhinovirus A (Рино/1а/ Ленинград/78)	3,33·10 ⁴ БОЕ/мл	SARS-CoV-2 (ГК2020/1)	3,33·10 ⁶ копий/мл

11.2.1 Потенциально интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества (ингибиторы ОТ-ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ОТ-ПЦР, перечислены в таблице 12.

Таблица 12

Потенциально интерферирующие вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Мазки из носоглотки и/или ротоглотки, мокрота	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин	Антисептическое средство для местного применения	0,25 %	10 % от рекомендованной дозы
	Раствор Люголя с глицерином	Йод		0,1 %	
	Стоматофит®	Экстракт жидкий из смеси растительного сырья		1,5 %	
	Мирамистин®	Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат		0,001 %	
	Цельная кровь	–	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объём в образце в условиях «наихудшего случая»
	Муцин	Очищенный белок		5 % v/v	
Фекалии	Глицерин	–	Консервант при предобработке	20 %	Максимально возможный объём в образце
	Цельная кровь	–	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объём в образце в условиях «наихудшего случая»
	Рыбий жир	–	Непереваренные остатки пищи	5 % v/v	Объём в образце в условиях «наихудшего случая»
	Крахмал	–		5 % v/v	

Наличие возможного ингибирующего эффекта оценивалось путём проведения процедуры экстракции РНК SARS-CoV-2 с использованием набора реагентов «РНК-100» (ООО «Ампитек») из модельных образцов биологического материала, в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 12 и стандартный образец предприятия, содержащий РНК вируса SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл. Далее с экстрагированными образцами проводили ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» с использованием набора реагентов «Amplitech SARS-CoV-2».

В результате испытаний подтверждено, что влияние исследованных потенциально интерферирующих веществ на ОТ-ПЦР, проводимую с использованием набора «Amplitech SARS-CoV-2», отсутствует.

11.3 Прецизионность измерения

Коэффициент вариации повторяемости CV_n пороговых циклов (C_t), характеризующий внутрисерийную повторяемость измерений с использованием набора, не превышает 5 %.

Коэффициент вариации воспроизводимости CV_b пороговых циклов (C_t), характеризующий межсерийную воспроизводимость измерений с использованием набора, не превышает 10 %.

11.4 Диагностические характеристики

Значения диагностической чувствительности (ДЧ) и диагностической специфичности (ДС) набора с доверительной вероятностью 95 % указаны в таблице 13.

Таблица 13

Диагностические характеристики

Исследуемый материал	Количество образцов		ДЧ, %	ДС, %
	положит.	отрицат.		
Мазки из носоглотки	100	100	97 – 100	97 – 100
Мазки из ротоглотки	100	100		
Мокрота	100	100		
Фекалии	100	100		

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1 Срок годности

Срок годности набора составляет 11 месяцев от даты изготовления. После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора.

12.2 Хранение

Набор хранить при температуре от минус 20 °С до минус 16 °С.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

12.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

12.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Повторное применение использованных для исследования реагентов не допускается.

Исследование образцов с использованием набора должно проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

13 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

Ct	– cycle threshold (пороговый цикл)
ВК	– внутренний контроль
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	– дезоксирибонуклеаза
ОК	– отрицательный контроль
ОТ	– обратная транскрипция
ПК	– положительный контроль
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаза	– рибонуклеаза

14 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 9 (26.10.2020). URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/548/original/%D0%9C%D0%A0_COVID-19_%28v.9%29.pdf?1603730062
2. Yifei Chen, M.D., Liangjun Chen, M.D., Qiaoling Deng, et al. The Presence of SARS-CoV-2 RNA in Feces of COVID-19 Patients // Journal of Medical Virology - April 2020 - doi: 10.1002/jmv.25825
3. Taswell C. Limiting dilution assays for the determination of immunocompetent cell frequencies // J. Immunology, – 1981. – Vol. 126. – P. 1614-1619
4. Allen G. Rodrigo, Paul C. Goracke, Kiarash Rowhanian, James I. Mullins. Quantitation of target molecules from polymerase chain reaction-based limiting dilution assays // AIDS research and human retroviruses. – 1997. – Vol. 13 (9). – P. 737-742

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Примечание - При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении условий его транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

18 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Изготовитель



Номер по каталогу



Дата изготовления



Код серии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



ООО «Амплитек»,
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 20 листа(-ов)

Генеральный директор ООО «Амплитек»

Ходяков Ходяков А.В.
Подпись



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 20 ЛИСТОВ

02 2011 ГОД

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

