

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Л. Н. Валеев

20__ г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020.

СМЛР.390706.001.500РЭ
Версия 2.0

2020

Оглавление

Информация о данном руководстве по эксплуатации	3
Сокращения и определения	3
Наименование изделия	4
Правила техники безопасности	5
1. Описание и работа	7
1.1. Описание и работа Устройства	7
1.1.1. Назначение Устройства	7
1.1.2. Технические характеристики Устройства	8
1.1.3. Комплект поставки Устройства	9
1.1.4. Работа Устройства	9
1.1.5. Маркировка Устройства	9
1.1.6. Упаковка Устройства	10
1.2. Внешний вид Устройства	10
2. Меры предосторожности	11
3. Порядок работы с Устройством	13
3.1. Порядок включения и отключения Устройства	13
3.1.1. Включение Устройства	13
3.1.2. Выключение Устройства	14
3.2. Эксплуатация Устройства	14
3.3. Возникновение и устранение неисправностей	17
4. Техническое обслуживание Устройства	19
4.1 Общие положения	19
4.2 Порядок технического обслуживания	19
5. Текущий ремонт	20
6. Хранение	20
7. Транспортирование	20
8. Утилизация	20
9. Гарантийные обязательства	20

Информация о данном руководстве по эксплуатации

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС». Копирование или воспроизведение данного руководства по эксплуатации без предварительного разрешения ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» запрещено.

Новому пользователю, прежде чем начать работу, следует тщательно прочитать данное руководство по эксплуатации на «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020».

Сокращения и определения

Устройство – «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020».

Производитель – Общество с ограниченной ответственностью ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», являющееся производителем Устройства.

Руководство – данное руководство по эксплуатации.

Техническое обслуживание – комплекс мероприятий по контролю и поддержанию работоспособного и исправного состояния Устройства.

Правила техники безопасности ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!

При встрече знака  «Внимание, опасность!» требуется обращение к Руководству по эксплуатации.

Общие правила техники безопасности

Перед использованием Устройства необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особое внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя Устройства и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Использование Устройства с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу для здоровья.

Запрещается работать с Устройством, если показатели влажности в помещении превышают 85 %. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных устройств Амплификатора.

Устройство должно быть защищено от ударов и падений.

После транспортировки или хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить Устройство (2-3 часа) перед подключением к источнику питания. При включении Устройства во время высыхания внутренняя защита может быть нарушена.

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса Устройства. Это может привести к поломке Устройства.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием Устройства не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

Правила по электробезопасности

Перед включением Устройства в сеть необходимо обеспечить его заземление путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключено Устройство, и целостности шнура-соединителя. Запрещается включать Устройство в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать шнур-соединитель, входящий в комплектацию Устройства.

При попадании жидкости внутрь Устройства отключите его от сети и обратитесь в сервисную службу.

Во время работы

Не подвергайте Устройство воздействию тепла и солнечных лучей или других сильных источников света.

Обслуживание

Запрещается самостоятельно вскрывать Устройство! Внутренняя часть Устройства не содержит Устройство, обслуживаемых пользователем.

Устройство является медицинским оборудованием для диагностики *in vitro* и не несет прямой биологической опасности. Обслуживание Устройства должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Правила биологической безопасности



Биологическая опасность! Образцы могут содержать инфекционные агенты.

Необходимо осознавать опасность для здоровья, вызванную такими агентами.

Использовать, хранить и распоряжаться такими образцами только в соответствии с требуемыми правилами техники безопасности.

Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны проводиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

Избегайте прямого контакта с образцами биологического материала. Избегайте его утечки или распыления.



Внимание, опасность! Обращение с любыми реагентами и материалами, используемыми при проведении исследования, и их утилизация должны производиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с данными реагентами. Избегайте их утечки или распыления. Обращение с отходами и их утилизация должны производиться с соблюдением правил по технике безопасности. Утилизируемые горючие материалы следует подвергать сжиганию. Используйте защитную одежду и перчатки, обеспечьте защиту глаз и лица. Никогда не втягивайте раствор в пипетку при помощи рта. На рабочем месте не принимайте пищу и напитки, не курите и не наносите косметику. Тщательно мойте руки после работы с образцами и реагентами. Удаление отходов или обращение с неиспользованными реагентами производятся в соответствии с действующими нормами и правилами по технике безопасности. Перед проведением анализа ознакомьтесь с прилагаемой к набору Инструкцией по применению.

Устройство предназначено для применения совместно с «Набором реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087) (далее по тексту – Набор реагентов).

При проведении анализа следуйте инструкциям, изложенным в Инструкции по применению набора реагентов.

Влияние на окружающую среду

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации: Устройство в условиях нормальной эксплуатации биологической опасности не представляет.

Утилизация Устройства должна производиться в соответствии с действующими нормативами. В составе Устройства отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

1. Описание и работа

1.1. Описание и работа

1.1.1. Назначение

«Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» предназначено для проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента для дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 при помощи изотермической амплификации. Устройство может использоваться как часть Мини-лаборатории.¹

Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 в составе:

1. Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020.
2. Блок сопряжения.
3. Ванна съемная.
4. Штатив 1 (сменная установка).
5. Штатив 2 (фильтрационная установка).
6. Штатив 3 (установка сбора элюата).
7. Емкость для сбора отходов с крышкой.
8. Фильтр 1 (грубой очистки) не более 3 (при необходимости).
9. Фильтр 2 (тонкой очистки) не более 3 (при необходимости).
10. Индикатор давления.
11. Шланг соединительный 1,8 м.
12. Шланг соединительный 0,15 м.
13. Компрессор с соединительным кабелем.
14. Кабель коммутационный.
15. Кабель питания.
16. Уплотнительное кольцо.
17. Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 0,5-10 мкл. (при необходимости).
18. Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 100-1000 мкл. (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация:
 - 19.1 Руководство по эксплуатации.
 - 19.2 Паспорт.
20. Упаковка:
 - 20.1 Пластиковый защитный кейс.

¹ Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий: «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087); «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Устройства.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Область применения изделия: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, клиничко-диагностические лаборатории, лаборатории учреждений общего, специального и высшего образования, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV группы патогенности с использованием методов диагностики, не предполагающих накопление возбудителя, соответствующие условия работы и обученный персонал.

Условия применения Мини - лаборатории: в практике здравоохранения: в медицинских лабораториях (например, клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций / клиничко-диагностических лабораториях самостоятельных/ бактериологических лабораториях), при выполнении работ (услуг), по адресу (адресам), не указанным в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ, определённых требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) «гибридизационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

При использовании аналитической системы, зарегистрированных медицинских изделий – Мини-лаборатория при проведении санитарно-карантинных мероприятий, по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанных в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ, соблюдаются следующие условия:

1. Мини-лаборатория (аналитическая система зарегистрированных медицинских изделий) размещается в отдельных помещениях:

Помещение 1 - пре-ПЦР-зона, в которой устанавливается «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10089) без выделения возбудителя (COVID-19), «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087) и «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088). В указанном помещении проводится регистрация клинических образцов, выделение РНК, приготовление реакционной смеси для ПЦР. В помещении необходимо разместить раковину для промывания штативов после дезинфекции и холодильное оборудование с морозильной камерой для хранения реагентов;

Помещение 2 - пост-ПЦР-зона, в которой устанавливается «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10090). В указанном помещении проводится амплификация и учет результатов.

2. Работа в помещениях должна быть организована в одном направлении: от пре-ПЦР-зоны к пост-ПЦР-зоне, в которых должны работать разные сотрудники.

3. После этапа пробоподготовки пробирки с выделенной РНК, без выделения возбудителя (COVID-19), передаются в пост-ПЦР-зону для проведения амплификации и учета результатов.

4. При проведении исследований с использованием метода изотермической амплификации нуклеиновых кислот строго соблюдают следующие правила работы:

— обеспечение поточности движения исследуемого материала, проб нуклеиновых кислот, продуктов амплификации;

— каждая манипуляция после ее завершения обязательно должна сопровождаться сменой наконечников для автоматических пипеток;

— условия хранения наборов реагентов (комплектов реагентов), образцов проб должны соответствовать инструкциям по применению. Не допускается использование реагентов с признаками нарушения упаковки, с истекшим сроком годности, хранившихся в условиях нарушения температурного режима;

— холодильное оборудование с морозильной камерой располагается в пре-ПЦР-зоне и должно быть оснащено средствами ручного или автоматического температурного контроля и регистрации, свидетельствующими о реальном режиме хранения наборов реагентов и исследуемых проб.

Предназначенный пользователь: сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Показания и противопоказания к применению Устройства

Устройство используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Устройство предназначено для клинической лабораторной диагностики

Не использовать Устройство, если нарушена упаковка или устройство имеет признаки повреждения.

Не использовать Устройство, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно руководству.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Адрес: Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.

Производственная площадка:

Акционерное общество «Производственное объединение «Завод имени Серго» АО «ПоЗиС», Россия, 422546, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4.

1.1.2. Технические характеристики Устройства

Масса Устройства с комплектом поставки – не более 20 кг.

Масса Устройства – не более 2,5 кг.

Допустимое отклонение от размеров 10 %

Нормируемые размеры устройства и комплектующих приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Устройство пробоподготовки	Габаритные размеры: 194 x 147 x 115 мм
Блок сопряжения	Габаритные размеры: 194x147x115 мм
Ванна съемная	Габаритные размеры: 194 x147x 73 мм
Штатив 1 (сменная установка)	Габаритные размеры: 154 x 28 x 32 мм
Штатив 2 (фильтрационная установка)	Габаритные размеры: 154 x 28 x 32 мм
Штатив 3 (установка сбора элюата)	Габаритные размеры: 154 x 28 x 32 мм
Емкость для сбора отходов с крышкой	Вместимость: не менее 1000 мл
Уплотнительное кольцо	Диаметр – 9 мм, толщина – 1,9 мм.
Шланг соединительный 1,8 м	Длина 1,8 м Диаметр 1,0 см
Шланг соединительный 0,15 м	Длина 0,15 м Диаметр 1,0 см
Кабель коммутационный	Длина 1,0 м
Кабель питания	Длина 1,8 м

*Комплект поставки Устройства указан в пункте 1.1.3

Устройство работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 23 В частотой 50 Гц. Максимальная потребляемая мощность составляет не более 500 Вт.

Цветовая индикация этапов процедуры:

- Этап лизиса (SSB) - индикатор желтого цвета;
- Этап промывки 1 (WS1) - индикатор желтого цвета;
- Этап промывки 2 (WS2) - индикатор желтого цвета;
- Этап сушки (DRYING) - индикатор синего цвета;
- Этап элюирования (ELUTION) - индикатор красного цвета.

Значение разряжения, создаваемого в линиях вакуума, – не менее 15 кПа.

Максимально допустимое время установления рабочего режима Устройства после включения составляет не более 60 секунд.

Время непрерывной работы Устройства составляет не более 8 часов.

Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 55 дБА.

1.1.3. Комплект поставки Устройства

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.1	Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020;	1
1.2	Блок сопряжения;	1
1.3	Ванна съемная;	1
1.4	Штатив 1 (сменная установка);	3
1.5	Штатив 2 (фильтрационная установка);	3
1.6	Штатив 3 (установка сбора элюата);	3
1.7	Емкость для сбора отходов с крышкой;	1
1.8	Фильтр 1 (грубой очистки);	не более 3 (при необходимости)
1.9	Фильтр 2 (тонкой очистки);	не более 3 (при необходимости)
1.10	Шланг соединительный 1,8 м;	1
1.11	Шланг соединительный 0,15 м;	4
1.12	Кабель коммутационный;	1
1.13	Компрессор с соединительным кабелем;	1
1.14	Кабель питания;	1
1.15	Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 0,5-10 мкл;	1 (при необходимости)
1.16	Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 100-1000 мкл;	1 (при необходимости)
1.17	Уплотнительное кольцо;	2
1.18	Индикатор давления;	1
2.	Эксплуатационная документация:	
2.1.	Руководство по эксплуатации;	1
2.2.	Паспорт.	1

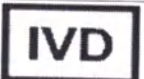
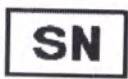
1.1.4. Работа Устройства

Коммуникация пользователя с Устройством происходит через кнопочный интерфейс и световую индикацию этапов процедуры пробоподготовки.

Эффективность выделения нуклеиновых кислот зависит от природы исследуемого материала.

1.1.5. Маркировка Устройства

Устройство содержит следующие поясняющие графические символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Внимание, опасность



Биологическая опасность

1.1.6. Упаковка Устройства

Потребительская упаковка представлена в виде пластикового защитного кейса.

1.2. Внешний вид Устройства

Внешний вид Устройства и описание элементов управления и индикации приведен на рисунке 1.

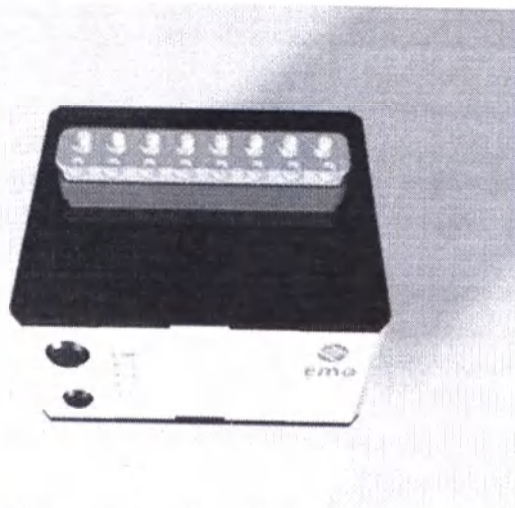
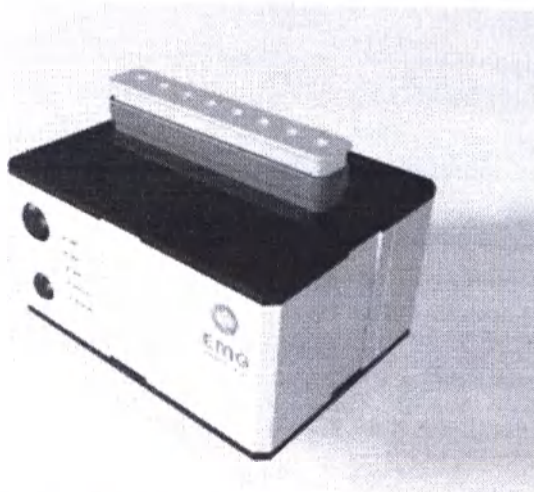


Рисунок 1 – Вид Устройства.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МИНИ-ЛАБОРАТОРИИ

Проведение анализа включает 2 этапа:

1. Процедура выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием Набора для выделения и Устройства, проходит в 5 последовательных этапов и заключается в инаktivации вируса и лизировании образца биологического материала в буферном растворе SSB, осаждении РНК вируса на фильтре фильтрующей колонки, очистке и сборе элюата, содержащего очищенную целевую РНК. Полученный образец используется в реакции изотермической амплификации.
2. Проведение обратной транскрипции, с последующей изотермической амплификацией, и детекцией результатов в режиме «реального времени».

В основе метода лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) с помощью реакции изотермической амплификации с детекцией в режиме «реального времени».

Изотермическая амплификация осуществляется модифицированным ферментом ДНК-полимеразой Aac pol I из термофильной бактерии *Alicyclobacillus acidocaldarius* с использованием набора асимметричных праймеров при постоянной температуре. Реакция состоит из 2 этапов. На первом этапе образуется линейная одноцепочечная молекула кДНК, содержащая целевой амплифицируемый участок. На второй стадии происходит нециклическая амплификация целевого фрагмента с образованием множества конкатемеров (молекул ДНК, содержащих несколько копий ДНК-мишени). Благодаря большому количеству праймеров реакция обладает высокой специфичностью, чувствительностью и быстротой.

Флуоресцентная детекция с помощью экситонного праймера, меченного двумя молекулами тиазолового оранжевого, позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. В ходе амплификации экситонный праймер связывается с синтезированной цепью конкатемера, при том связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и делает возможным её регистрацию на флуоресцентном детекторе.

Регистрация продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») проводится с определенной периодичностью (в каждом «цикле» амплификации) либо же непрерывно в зависимости от используемого устройства. С использованием специально подобранных настроек анализирующая программа автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (Cycle threshold, Ct).

Ограничения метода: В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена в том случае, если концентрация вируса составляет менее 1×10^4 копий/мл.

В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине недостаточной эффективности выделения нуклеиновых кислот. Причиной получения ложноположительного результата может быть ингибирование реакции, недостаточная эффективность выделения НК.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ²

Диагностические характеристики²

Диагностические характеристики для Мини-лаборатории:

Диагностическая чувствительность аналитической системы мини-лаборатории определили в ходе клинико-лабораторных испытаний на 50 положительных образцах (соответственно из ротоглотки и носоглотки) составила 100,0% (95% ДИ: 94,8-100).

Диагностическая специфичность аналитической системы Мини-лаборатории определили в ходе клинико-лабораторных испытаний на 50 отрицательных образцах из ротоглотки и носоглотки) составила 100,0% (95% ДИ: 96,3-100).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С УСТРОЙСТВОМ²

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

Требования безопасности при работе с Устройством²

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования (в том числе, в составе аналитической системы Мини-лаборатория) предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящим в медицинское изделие «Набор реагентов для выделения», в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

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

Сильные электромагнитные поля (происходящие из неэкранированных источников радиочастот) могут препятствовать правильной работе и могут привести к неисправности прибора и неправильным результатам.

- Не используйте Прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей, так как эти поля могут помешать правильной работе.
- Оцените электромагнитную среду, прежде чем эксплуатировать системой.
- Примите меры для смягчения помех.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

Для выделения РНК используют Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ПУ № РЗН 2020/10087), образцы после взятия материала помещаются в пробирки с раствором SSB для инактивации образца в месте взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения². Для достижения показателей

² Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО

аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл.

Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Не используйте Устройство при видимых признаках повреждения его компонентов.

Ввиду возможной контаминации при работе с Устройством 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.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным врачом Российской Федерации 21.01.2020.

Условия хранения и перевозки материала для процедуры выделения из раствора SSB:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от +2 до +8 °C – в течение 3 суток;
- при температуре -20 °C – в течение 1 месяца.

Клинический материал утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

2. Порядок работы с Устройством

Условия эксплуатации Устройства:

Температура от +15 до +35 °С

Относительная влажность от 30 до 85% (без конденсации).

Дополнительные материалы и оборудование, требуемые для работы с Устройством

Используемое оборудование и материалы:

- «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087).
- Штативы для микропробирок;
- Емкости для сброса наконечников и микропробирок;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 200, 1000 мкл с аэрозольным барьером (например, «Ахуген», США);
- Емкость с дезинфицирующим раствором;
- Зонд-тампоны для взятия проб.
- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл.
- Микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости);
- Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия);
- Штативы для микропробирок;
- Холодильник с температурой от +2 до +8°С, оснащенный морозильной камерой с температурой от -80 до -20°С;
- Емкости для сброса наконечников и микропробирок;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (например, «Ахуген», США);
- Одноразовые микропробирки объемом 0,5, 1,5 и 2 мл с низкой связываемостью с нуклеиновыми кислотами, сертифицированные на отсутствие ДНКаз/РНКаз, изготовленные из полипропилена (например, «Ахуген», США).
- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.
- Емкость с дезинфицирующим раствором.

Используемое измерительное оборудование и расходные материалы для взятия образца пробы должны быть зарегистрированы в РФ как медицинское изделие. Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

При использовании изделия в конфигурации «Мини-лаборатория» необходимы:

- «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089);
- «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087);
- «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090;

- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088).

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые микропробирки типа Eppendorf и фильтрующие колонки, входящие в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087). Допускается использование одноразовых пластиковых наконечников объёмами 0,5 - 10 мкл и 100 - 1000 мкл, совместимых с имеющимися в лаборатории электронными или механическими дозаторами переменного объема.

3.1. Порядок включения и отключения Устройства

3.1.1. Установка и включение Устройства

Откройте кейс и извлеките блок Устройства пробоподготовки, штативы и съемную ванну. Установите блок Устройства на ровной жесткой поверхности.

Обеспечьте достаточную вентиляцию, установив блок Устройства пробоподготовки и компрессор на расстоянии не менее 20 см от стен.

Оборудование не должно быть размещено таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству.

Подсоедините, при необходимости, шнуры питания и соединительные воздушные шланги к коннекторам компрессора и блока Устройства.

Розетки питания Устройства и Компрессора маркированы указанием «УСТРОЙСТВО» и «КОМПРЕССОР» соответственно. Не допускается подключение иных устройств, кроме предусмотренных настоящим Руководством.

Подключите Устройство к сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц.

Индикацией включения Устройства и готовности его к работе служит индикатор «SSB», он должен гореть ровным желтым цветом.

3.1.2. Выключение Устройства

Перед выключением Устройства необходимо выполнить следующее:

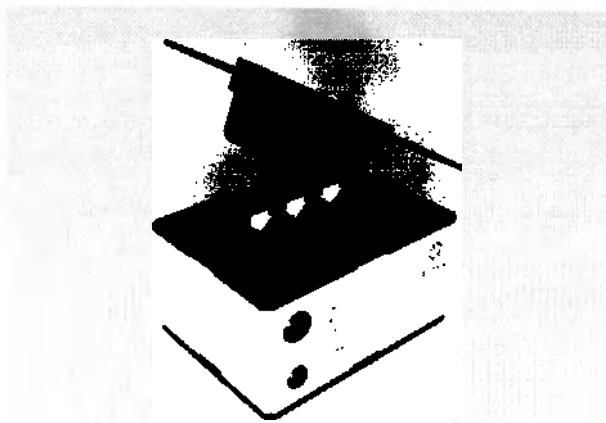
- Убедиться, что все использованные компоненты используемого Набора реагентов (пробирки, фильтрующая колонка) были извлечены из Устройства;
- Для выключения Устройства извлеките вилку шнура питания из розетки питающей сети.
- После отключения Устройства от питающей сети;
- Извлеките емкость для сбора отходов с крышкой, деактивируйте и утилизируйте собранные отходы;
- Выполните очистку и дезинфекцию емкости, шлангов пневматической системы, ванны съемной и штатива 1 путем погружения в дезинфицирующий раствор. Очистите и просушите компоненты;
- При необходимости выполните замену бактериальных фильтров. Замену фильтров следует выполнять через каждые 24 часа работы;
- При необходимости удалите все загрязнения с поверхности блока пробоподготовки и продезинфицируйте поверхность соответствующим способом.

3.2. Эксплуатация Устройства

Выделение РНК образца с использованием Устройства проводится совместно с «Набором реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087).

1. Подготовительная работа:

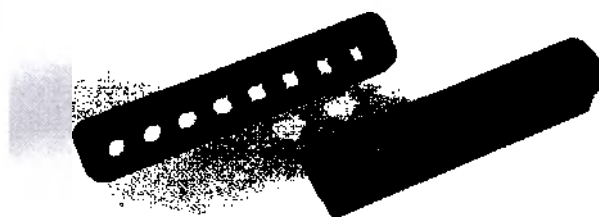
- I. Установите Поддон, входящий в состав Устройства, в предназначенное углубление Устройства;



- II. Плотно установите на Поддон Устройства Штатив 1;



III. Установите 8 пустых микропробирок типа Эппендорф объемом 0,2 мл без крышки в Штатив 3 в углубление для сбора элюата;



IV. Плотно установите Штатив 2 в Штатив Устройства;



V. Плотно установите 8 фильтрующих колонок в отверстия Штатива 2.



ВНИМАНИЕ! Запрещается закрывать крышки фильтрующих колонок!

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае выделения РНК из образцов клинического материала, взятых в количестве меньше 8, неиспользуемые ячейки фильтрационного Штатива следует закрыть (или заглушить) с помощью фильтрующих колонок.

2. Подготовка образцов:

I. Предварительно внесите 1 мл раствора SSB в одноразовую пробирку Eppendorf объемом 2 мл для растворения образца пациента;

II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия;

III. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки. Утилизируйте зонд-тампон соответствующим образом. Полученный лизат не содержит жизнеспособных вирусов, что обеспечивается составом раствора SSB и может быть использован в дальнейшей пробоподготовке.

3. Процесс выделения образца:

I. Внесите по 700 мкл полученного лизата образца в 8 фильтрующих колонок, установленных в Штатив 2. Нажмите кнопку «ЗАПУСК», при этом включится компрессор прибора и возникнет характерный шум. Дождитесь, пока лизат пройдет через фильтр колонки. По окончании повторно нажмите кнопку «ЗАПУСК», компрессор выключится, на панели индикаторов загорится индикатор следующего этапа.

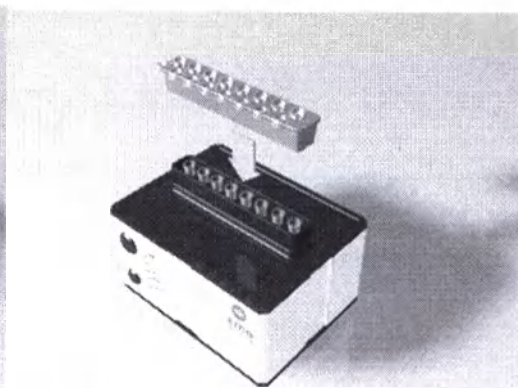
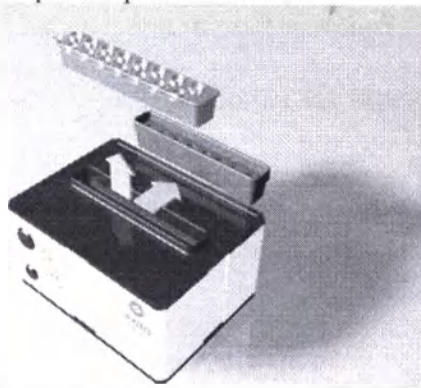
II. Внесите 800 мкл раствора WS1 в 8 фильтрующих колонок и нажмите кнопку «ЗАПУСК», при этом включится компрессор прибора и возникнет характерный шум. Дождитесь, пока раствор пройдет через фильтр колонки. По окончании повторно нажмите кнопку «ЗАПУСК», компрессор выключится, на панели индикаторов загорится индикатор следующего этапа.

III. Внесите 800 мкл раствора WS2 в 8 фильтрующих колонок и нажмите кнопку «ЗАПУСК», при этом включится компрессор прибора и возникнет характерный шум. Дождитесь, пока раствор пройдет через фильтр колонки. По окончании повторно нажмите кнопку «ЗАПУСК», компрессор выключится, на панели индикаторов загорится индикатор.

Повторите этот этап еще раз.

IV. Повторно нажмите «ЗАПУСК», при этом включится компрессор прибора и возникнет характерный шум. Подождите около 5 минут - на данном этапе происходит просушка колонки от раствора WS2. По окончании повторно нажмите кнопку «ЗАПУСК», компрессор выключится, на панели индикаторов загорится индикатор следующего этапа.

V. Замените штатив 1 на штатив 3 с установленными пробирками для сбора элюата. Установите штатив 2 поверх штатива 3. Погрузите штатив 1 в емкость с дезинфицирующим раствором.



VI. Внесите 100 мкл раствора EB в 8 фильтрующих колонок и нажмите кнопку «ЗАПУСК», при этом включится компрессор прибора и возникнет характерный шум. Дождитесь, пока раствор пройдет через фильтр колонки. Убедитесь, что на дне пробирок для сбора элюата скопилась жидкость. По окончании повторно нажмите кнопку «ЗАПУСК», компрессор выключится.

VII. По окончании всех этапов пробоподготовки из каждой серии образцов клинического материала все силиконовые штативы (сменный, фильтрационный и для сбора элюата) и поддон Устройства с целью деконтаминации обработайте полным погружением в дезинфицирующий раствор (например, содержащий 0,2 % дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт,

ООО «Самарово», Россия или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленный с добавлением 0,5% моющего средства; минимальная экспозиция в течение 3 минут), затем тщательно промойте теплой водопроводной водой и осушите с помощью одноразовой салфетки.

VIII. Незамедлительно приступите к подготовке реакции для изотермической амплификации.

РЕКОМЕНДАЦИИ: Процесс выделения РНК из образцов клинического материала рекомендуется сопровождать постановкой отрицательного контроля на стадии выделения. Для этого необходимо провести все этапы выделения, используя в качестве исследуемого образца раствор SSB. Полученный элюат необходимо использовать для постановки амплификации.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей соответствии с пунктом VII процесса выделения образца.

3.3. Возникновение и устранение неисправностей

В процессе работы Устройства возможно возникновение ошибок. Индикацией ошибок служит отсутствие световой индикации этапа.

При возникновении неисправности отключите электропитание Устройства и обратитесь к Производителю.

ВНИМАНИЕ: В случае возникновения любых неисправностей требуется незамедлительно обратиться к Производителю.

4. Техническое обслуживание Устройства

4.1. Общие положения

Целью технического обслуживания Устройства является поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока его службы.

Техническое обслуживание Устройства должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим Руководство.

Конструкция Устройства рассчитана на минимальное техническое обслуживание в условиях обычной лабораторной эксплуатации.

4.2. Порядок технического обслуживания

Предусмотрено проведение следующих мероприятий обслуживающим персоналом (с указанной периодичностью):

- Внешний осмотр Устройства на предмет отсутствия повреждений на его поверхности;
- Проверка состояния (целостности) адаптера питания и надежности его подключения к Устройству;
- Проверка состояния (целостности) индикатора давления и надежности его подключения к Устройству;
- Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

Необходимо своевременно удалять пыль и грязь с поверхности Устройства с помощью сухой салфетки.

Устройство разработано таким образом, что в процессе его работы не происходит разбрызгивания или распыления жидких сред.

В случае попадания потенциально контаминированных компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройства, следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной

изопропиловым спиртом либо в 3 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжаты.

Регулярно выполняйте очистку и дезинфекцию емкости, шлангов пневматической системы, съемной ванны и Штатива I путем погружения в дезинфицирующий раствор. Опорожнение и обработку емкости и шлангов следует выполнять по мере заполнения емкости. Не допускайте заполнения емкости более чем на $\frac{3}{4}$ номинального объема.

При необходимости выполните замену бактериальных фильтров. Замену фильтров следует выполнять через каждые 24 часа работы.

Индикатор давления включается в пневматическую трассу и работает без участия оператора.

В случае, если стрелка Индикатора давления отображает разряжение менее 15 кПа, необходимо проверить места соединения индикатора и соединительного шланга. Убедитесь, что соединительные шланги контейнера для сбора отходов не засорены фильтратом. В случае выявления данных отклонений в работе, необходимо откорректировать плотность прилегания соединительного шланга и индикатора давления шланга, очистить при необходимости соединительные шланги контейнера для отходов от фильтрата.

Уплотнительные кольца являются сменным расходником для Индикатора давления и заменяются в случае износа, при падении вакуума менее рекомендованной границы. Замена происходит следующим образом - любым удобным инструментом изношенное уплотнительное кольцо подцепляется и извлекается, затем стягивается с носика ванны. Новое устанавливается без использования инструмента (чтобы не повредить уплотнительную геометрию кольца) в натяг до плотной посадки. Не допускается перекручивание кольца.

5. Текущий ремонт

Текущий ремонт Устройства проводится авторизованной сервисной службой. Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

6. Хранение

Устройство в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30 до 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 53,0–106,0 кПа.

7. Транспортирование

Упакованное Устройство транспортируют всеми крытыми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Устройство транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от -40°C до $+65^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Устройство от повреждений и загрязнений.

8. Утилизация

Устройство, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности подлежит утилизации.

Утилизация Устройства осуществляется согласно требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства.

Использованные пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят из помещения, в котором производилась процедура пробоподготовки, с целью последующей инактивации, согласно требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства.

Охрана окружающей среды

При соблюдении всех требований по эксплуатации Устройство не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Устройства требованиям ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации Устройства – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Устройства – 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Устройства – 3 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения.

Регламентное техническое обслуживание Устройства проводится авторизованной сервисной службой.

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:

Адрес: Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.

e-mail: mail@evotech-mg.com.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЫЕЗДНОЙ ФОРМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ БЕЗ ВЫДЕЛЕНИЯ ВОЗБУДИТЕЛЯ (COVID-19) НА ПЕРИОД ПАНДЕМИЧЕСКОГО ПОДЪЕМА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ САНИТАРНО-КАРАНТИННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО МЕСТУ НАХОЖДЕНИЯ МОБИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ БРИГАДЫ, НЕ УКАЗАННОГО В ЛИЦЕНЗИИ В КАЧЕСТВЕ АДРЕСА (АДРЕСОВ) МЕСТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТ, ОПРЕДЕЛЁННЫХ ТРЕБОВАНИЯМИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Условия применения предназначены для медицинских организаций, проводящих выездную форму тестирования, в том числе при проведении санитарно-карантинных мероприятий, на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) Мини-лабораторией³:

1. В лабораториях медицинских организаций исследования на COVID-19 проводятся только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

2. Мини-лаборатория используется для проведения исследования биоматериала на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) в период пандемического подъема заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

3. Мини-лаборатория является аналитической системой, состоящей из зарегистрированных медицинских изделий, принадлежащих медицинской организации на праве собственности или на ином законном основании и имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в том числе на работы (услуги) по бактериологии, вирусологии, клинической лабораторной диагностике, в соответствии с санитарно-эпидемиологическим законодательством.

4. Медицинские организации могут осуществлять выездную форму тестирования на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) при условии обеспечения требований биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным материалом за счет использования медицинских изделий, обеспечивающих защиту кожи и органов дыхания.

5. О проведении выездной формы тестирования на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) медицинская организация информирует территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) с указанием места и времени проведения такого тестирования⁴.

6. При проведении санитарно-карантинных мероприятий по месту нахождения мобильной медицинской бригады проведение исследования предусматривает немедленную инактивацию вируса SARS-CoV-2 раствором SSB непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из

³ Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий:

«Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087; «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088

⁴ В соответствии с письмом №. №02/23229-2020-27 от 11.11.2020 «О возможности использования Мини – лабораторий» Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), направленного руководителям территориальных органов Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), главным врачам центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации.

биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087).

7. Мини-лаборатория используется в соответствии с особенностями использования аналитической системы, при проведении санитарно-карантинных мероприятий, по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ и в соответствии с руководством по эксплуатации медицинских изделий «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089 и «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3. 2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009. - 42 с.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 4 от 27.03.2020 г.
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 №02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.
6. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18 марта 2020 г. N 02/4457-2020-27 "Об организации работы по диагностике COVID-2019". [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://rulaws.ru/acts/Pismo-Rospotrebnadzora-ot-18.03.2020-N-02_4457-2020-27/. - (Дата обращения: 10.12.2020).
7. Письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), направленное руководителям территориальных органов Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), главным врачам центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации исх. №02/23229-2020-27 от 11.11.2020 «О возможности использовании мини – лабораторий». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://evotech-mg.com/data/file/ish_02_23229_2020_27.pdf. - (Дата обращения 10.12. 2020).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р 15.309–98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.
- 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 Р 51352–2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.
- 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 15223-1–2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. 4.1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

- МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

В данном документе прочито и пронумеровано

26 листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

М.П.



[Handwritten signature]

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Л. Н. Валеев



20 г.

ПАСПОРТ № 2423

от 20.10.2020 г.

Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации

вируса SARS-CoV-2

по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020.

2020

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Адрес: Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68.

Производственная площадка:

Акционерное общество «Производственное объединение «Завод имени Серго» АО «ПоЗиС»,
Россия, 422546, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4.

«Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» предназначено для проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента для дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 при помощи изотермической амплификации. Устройство может использоваться как часть Мини-лаборатории.¹

Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 в составе:

1. Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020-1 шт.
2. Блок сопряжения-1 шт.
3. Ванна съемная-1 шт.
4. Штатив 1 (сменная установка)- 3 шт.
5. Штатив 2 (фильтрационная установка) – 3 шт.
6. Штатив 3 (установка сбора элюата) – 3 шт.
7. Емкость для сбора отходов с крышкой- 1 шт.
8. Фильтр 1 (грубой очистки) не более 3 (при необходимости).
9. Фильтр 2 (тонкой очистки) не более 3 (при необходимости).
10. Индикатор давления- 1 шт.
11. Шланг соединительный 1,8 м- 1 шт.
12. Шланг соединительный 0,15 м- 4 шт.
13. Компрессор с соединительным кабелем- 1 шт.
14. Кабель коммутационный- 1 шт.
15. Кабель питания- 1 шт.
16. Уплотнительное кольцо- 2 шт.
17. Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 0,5-10 мкл – 1 шт. (при необходимости).

¹ Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий: «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087; «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088.

18. Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 100-1000 мкл-1 шт. (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация:
 - 19.1 Руководство по эксплуатации- 1 шт.
 - 19.2 Паспорт- 1 шт.
20. Упаковка:
 - 20.1 Пластиковый защитный кейс- 1 шт.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Устройства.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Область применения изделия: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, клиничко-диагностические лаборатории, лаборатории учреждений общего, специального и высшего образования, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV группы патогенности с использованием методов диагностики, не предполагающих накопление возбудителя, соответствующие условия работы и обученный персонал.

Условия применения Мини - лабораторий: в практике здравоохранения: в медицинских лабораториях (например, клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций / клиничко-диагностических лабораториях самостоятельных/ бактериологических лабораториях), при выполнении работ (услуг), по адресу (адресам), не указанным в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ, определённых требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

При использовании аналитической системы, зарегистрированных медицинских изделий – Мини-лаборатория при проведении санитарно-карантинных мероприятий, по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанных в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ, соблюдаются следующие условия:

1. Мини-лаборатория (аналитическая система зарегистрированных медицинских изделий) размещается в отдельных помещениях:

Помещение 1 - пре-ПЦР-зона, в которой устанавливается «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10089) без выделения возбудителя (COVID-19), «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087) и «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088). В указанном помещении проводится регистрация клинических образцов, выделение РНК, приготовление реакционной смеси для ПЦР. В помещении необходимо

разместить раковину для промывания штативов после дезинфекции и холодильное оборудование с морозильной камерой для хранения реагентов;

Помещение 2 - пост-ПЦР-зона, в которой устанавливается «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10090). В указанном помещении проводится амплификация и учет результатов.

2. Работа в помещениях должна быть организована в одном направлении: от пре-ПЦР-зоны к пост-ПЦР-зоне, в которых должны работать разные сотрудники.
3. После этапа пробоподготовки пробирки с выделенной РНК, без выделения возбудителя (COVID-19), передаются в пост-ПЦР-зону для проведения амплификации и учета результатов.
4. При проведении исследований с использованием метода изотермической амплификации нуклеиновых кислот строго соблюдают следующие правила работы:
 - обеспечение поточности движения исследуемого материала, проб нуклеиновых кислот, продуктов амплификации;
 - каждая манипуляция после ее завершения обязательно должна сопровождаться сменой наконечников для автоматических пипеток;
 - условия хранения наборов реагентов (комплектов реагентов), образцов проб должны соответствовать инструкциям по применению. Не допускается использование реагентов с признаками нарушения упаковки, с истекшим сроком годности, хранившихся в условиях нарушения температурного режима;
 - холодильное оборудование с морозильной камерой располагается в пре-ПЦР-зоне и должно быть оснащено средствами ручного или автоматического температурного контроля и регистрации, свидетельствующими о реальном режиме хранения наборов реагентов и исследуемых проб.

Предназначенный пользователь: сотрудники клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.1	Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020	1
1.2	Блок сопряжения	1
1.3	Ванна съемная	1
1.4	Штатив 1 (сменная установка)	3
1.5	Штатив 2 (фильтрационная установка)	3
1.6	Штатив 3 (установка сбора элюата)	3
1.7	Емкость для сбора отходов с крышкой	1
1.8	Фильтр 1 (грубой очистки)	не более 3 (при необходимости)
1.9	Фильтр 2 (тонкой очистки)	не более 3 (при необходимости)
1.10	Шланг соединительный 1,8 м	1
1.11	Шланг соединительный 0,15 м	4
1.12	Кабель коммутационный	1
1.13	Компрессор с соединительным кабелем	1
1.14	Кабель питания	1
1.15	Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 0,5-10 мкл.	1 (при необходимости)
1.16	Пипетка-дозатор одноканальная с регулируемым объемом доз 100-1000 мкл.	1 (при необходимости)
1.1 7	Уплотнительное кольцо	2
1.1 8	Индикатор давления	1
2.	Эксплуатационная документация:	
2.1	Руководство по эксплуатации	1
2.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование и обозначение составных частей Устройства	Параметр
Устройство пробоподготовки	Габаритные размеры: 194 x 147 x 115 мм
Ванна съемная	Габаритные размеры: 194 x 147 x 73 мм
Блок сопряжения	Габаритные размеры 194x147x115 мм:
Штатив 1 (сменная установка)	Габаритные размеры: 154 x 28 x 32 мм
Штатив 2 (фильтрационная установка)	Габаритные размеры: 154 x 28 x 32 мм

Штатив 3 (установка сбора элюата)	Габаритные размеры: 154 x 28 x 32 мм
Емкость для сбора отходов с крышкой	Вместимость: не менее 1000 мл
Уплотнительное кольцо	Внутренний диаметр – 9 мм, толщина – 1,9 мм.
Шланг соединительный 1,8 м	Длина 1,8 м; Диаметр 1,0 см
Шланг соединительный 0,15 м	Длина 0,15 м; Диаметр 1,0 см
Кабель коммутационный	Длина 1,0 м
Кабель питания	Длина 1,8 м

Масса Прибора с комплектом поставки не превышает 20 кг.

Прибор работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 23 В частотой 50 Гц.

Характеристики блока питания: вход - AC 100-240 В; выход: DC 24 В, 4,6 А

Максимальная потребляемая мощность составляет 500 Вт.

Значение разряжения, создаваемого в линиях вакуума не менее 15 кПа.

Максимально допустимое время установления рабочего режима Устройства после включения составляет не более 60 секунд.

Время непрерывной работы Устройства составляет не менее 8 часов.

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
1.	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2.	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3.	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4.	Проверка габаритных размеров	1.1.1	5.8	соответствует
5.	Проверка массы	1.1.1	5.9	соответствует
6.	Проверка работоспособности изделий при изменении напряжения электропитания	1.1.2	5.10	соответствует
7.	Проверка потребляемой мощности	1.1.3	5.11	соответствует
8.	Проверка цветовой индикации	1.1.4	5.12	соответствует
9.	Проверка времени выполнения этапов	1.1.5	5.13	соответствует
10.	Проверка значения разряжения, создаваемого в линиях вакуума	1.1.6	5.14	соответствует
11.	Проверка времени установления рабочего	1.1.7	5.15	соответствует

	режима			
12.	Проверка времени непрерывной работы	1.1.7	5.15	соответствует
13.	Проверка внешнего вида изделия	1.1.8	5.16	соответствует
14.	Проверка качества монтажа	1.1.16	5.24	соответствует
15.	Проверка электромагнитной совместимости	2.3	5.27	соответствует
16.	Проверка уровня звуковой мощности	2.4	5.28	соответствует

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованный Прибор транспортируют всеми крытыми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Прибор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от -40°C до $+65^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Прибор от повреждений и загрязнений.

Прибор в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30 до 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 53,0–106,0 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности подлежит утилизации.

Утилизация Прибора осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Прибора – 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Прибора – 3 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения.

Регламентное техническое обслуживание Прибора проводится авторизованной сервисной службой.

По гарантийным случаям следует обращаться к производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:

РФ, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68.

e-mail: mail@evotech-mg.com.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению Устройства, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение предприятию-производителю по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

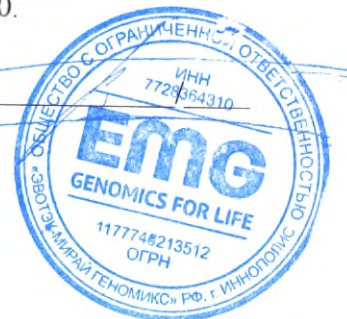
«Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020»:

зав. номер _____

дата производства _____

соответствует требованиям ТУ 26.60.12-001-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____



В данном документе прошито и пронумеровано

8 листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

