

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙТЕНОМИКС»



И. Н. Валеев

«20» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

СМЛР.390706.006.800
Версия 2.0.

2020

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020 далее по тексту – набор для выделения, изделие) предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента. Набор для выделения может использоваться в Мини-лаборатории¹.

Вариант исполнения 1. 24 определения:

- 1.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
- 1.2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
- 1.3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 2 флакона;
- 1.4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, 1 пробирка;
- 1.5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 24 шт.;
- 1.6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
- 1.10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
- 1.11. Эксплуатационная документация:
- 1.11.1 Инструкция по применению;
- 1.11.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 96 определений:

- 2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
- 2.2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
- 2.3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 2 флакона;
- 2.4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 2 пробирки;
- 2.5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 96 шт.;
- 2.6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
- 2.10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
- 2.11. Эксплуатационная документация:
- 2.11.1 Инструкция по применению;
- 2.11.2 Паспорт.

При упаковке набор реагентов делится на 2 части – часть 1 и часть 2. Часть 1 включает в себя компоненты 1.1-1.4 или 2.1-2.4 в зависимости от варианта исполнения. Часть 2 включает в себя компоненты 1.5-1.10 или 2.5-2.10 в зависимости от варианта исполнения. Эксплуатационная документация (1.11 или 2.11) упаковывается в папку для бумаг.

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.

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 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.

Показания и противопоказания к применению набора выделения

Набор для выделения 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.

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:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422616, Республика Татарстан, р-н Лаишевский муниципальный, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д 42 корпус 1, помещ. 109.

ООО «Сигма Лаб».

Адрес: Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д.42, стр. 1, этаж 3, помещение 785.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Компоненты набора являются одноразовыми.

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

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1.	Вариант исполнения 1. 24 определения:	---
	Часть 1	
1.1.	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, флакон	1
1.2.	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, флакон	1
1.3.	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, флакон	2
1.4.	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, пробирка.	1
	Часть 2	
1.5.	Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата	24
1.6.	Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл	24
1.7.	Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл	24
1.8.	Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл	24
1.9.	Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл	96 (при необходимости)
1.10.	Наконечники на дозатор 100-1000 мкл	96 (при необходимости)
1.11.	Эксплуатационная документация	---
1.11.1	Инструкция по применению	1
1.11.2	Паспорт	1
2	Вариант исполнения 2. 96 определений:	---
	Часть 1	
2.1.	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, флакон	1
2.2.	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, флакон	1
2.3.	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, флакон	2
2.4.	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	2
	Часть 2	
2.5.	Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата	96
2.6.	Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл	96
2.7.	Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл	96
2.8.	Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл	96
2.9.	Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл	96 (при необходимости)
2.10.	Наконечники на дозатор 100-1000 мкл	96 (при необходимости)
2.11.	Эксплуатационная документация:	---
2.11.1	Инструкция по применению	1
2.11.2	Паспорт	1

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 или 100 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 или 100 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS2, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 или 100 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковую пробирку с винтовой крышкой.

Раствор EB, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 3 или 5 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковую пробирку с винтовой крышкой.

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона с ложементом.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением Наконечников на дозатор 0,5-10 мкл, Наконечников на дозатор 100-1000 мкл). Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл, Наконечники на дозатор 100-1000 мкл упаковываются в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. Пакеты с компонентами Части 2 упаковываются в коробку из картона.

Количество выделений

Набор для выделения рассчитан на проведение 24 / 96 выделений (в зависимости от варианта исполнения), включая контроли.

СОСТАВ РАСТВОРОВ:

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Часть 1		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Спирт этиловый	50%
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод выделения основан на избирательной сорбции нуклеиновых кислот на материале фильтра колонки.

Процедура выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием набора реагентов и устройства проходит в 5 последовательных этапов и заключается в инаktivации вируса и лизировании образца биологического материала в растворе SSB, осаждении РНК вируса на фильтре фильтрующей колонки, очистке и сборе элюата, содержащего очищенную целевую РНК. Полученный образец используется в реакции изотермической амплификации.

Этапы процедуры выделения РНК с использованием устройства:

– На первом этапе пробоподготовки происходит суспендирование биоматериала в лизирующем растворе SSB. При этом происходит инаktivация вируса и разрушение вириона за счет комплексного действия содержащихся в лизирующем растворе этилового спирта и хаотропного агента (гуанидин тиоционата), обладающих свойством денатурации белков. Таким образом, под действием раствора SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусного РНК генома, являющегося мишенью для детекции.

– На втором этапе лизирующий раствор SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала пропускается через фильтрующую колонку. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.

– Для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра, его последовательно промывают промывочным раствором WS1 и этанолом WS2.

– Так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот, следующим этапом осуществляется просушка фильтра от его остатков. При этом целевая РНК вируса остаётся связанной с фильтром.

– На последнем этапе пробоподготовки происходит элюирование целевой РНК с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой.

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 ИЗДЕЛИЯ

Диагностические характеристики

Диагностические характеристики для Мини-лаборатории¹:

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 НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора для выделения – класс 3 (п. 9.1 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

Требования безопасности при работе с набором

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 предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящим в медицинское изделие набора реагентов для выделения, в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

При использовании изделия в составе аналитической системы Мини-лаборатория проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в буферном растворе SSB, входящим в набор выделения, в биологической пробе непосредственно после 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 санитарно-эпидемиологического законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности против любых специальных рисков при использовании и реализации, поскольку в состав изделий не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

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

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Набор для выделения используется совместно с «Устройством 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 в режиме реального времени «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System», «Bio-Rad», США (РУ № ФСЗ 2008/03399);
- 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°C, оснащенный морозильной камерой с температурой от -80 до -20°C;
- 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.

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).

Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

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.

ОПИСАНИЕ ПРОБЫ

Тип образцов:

Материалом для выделения РНК служат клинические образцы мазков из ротоглотки и носоглотки.

Процедура взятия, транспортировки и хранения биологического материала.

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противоэпидемиологического режима. При выделении РНК из проб респираторного материала, проведении ПЦР и детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Процедура выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием набора выделения и устройства проходит в 5 последовательных этапов и заключается в инактивации 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.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Каждый образец материала на месте взятия помещается незамедлительно в отдельную транспортную емкость, предварительно заполненную раствором SSB (1 мл).

Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Непосредственно после взятия пробы пробирку маркируют, указывая фамилию и

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

Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов.

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Условия хранения и перевозки материала:

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

Условия транспортирования и возможного хранения образцов биоматериала:

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» (РУ № РЗН 2020/10087), образцы после взятия материала помещаются в предварительно заполненную транспортную емкость с раствором SSB (1 мл) для инактивации образца вместе взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения². Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл.

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 «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087), подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Расход реагента

Расход реагентов на одно определение указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на 1 реакцию, мл
Раствор SSB	Лизирующий раствор	1,0 мл
Раствор WS1	Промывочный раствор	0,8 мл
Раствор WS2	Промывочный раствор	1,6 мл
Раствор EB	Элюирующий раствор	0,1 мл

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ.

Выделение РНК образца проводится совместно с «Устройством 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) (далее по тексту – Устройство).

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:

Методика взятие клинического материала

Взятие мазков из носа и из зева (носоглотки и ротоглотки)

Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности (т.е. гигиену рук и индивидуальную защиту).

При взятии мазков из носа или зева нужно правильно держать тампон. Его зажимают между большим, указательным и средним пальцами так, чтобы ось тампона проходила между большим и указательным пальцами (как будто держите карандаш).

Тыльный конец тампона не должен упираться в ладонь.

При правильном положении тампона исключается риск травмировать пациента, если он сделает произвольное движение при взятии мазка, поскольку стержень тампона скользнет в безопасном направлении.

При неправильном удерживании тампона его движение по оси ограничено, и пациент

может пораниться.

Кроме того, правильное удерживание тампона позволяет осуществлять гораздо более точные движения.

- I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке³.
- II. Внесите 1 мл раствора SSB в одноразовую микропробирку типа Эппендорф объемом 2 мл для растворения образца пациента.
- III. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
- IV. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инактивации вируса, выдержите образец в раствор SSB в течение 10 минут, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.
При необходимости закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- V. Утилизируйте зонд-тампон соответствующим образом. Полученный лизат не содержит жизнеспособных вирусов, что обеспечивается составом раствора SSB, и может быть использован в дальнейшей пробоподготовке.

Взятие мазка с задней стенки глотки (зева, ротоглотки)

Возьмите тампон и плавным движением возьмите мазок с задней стенки глотки и дужек миндалин:

- Попросите пациента сказать «а-а-а», чтобы поднялся небный язычок.
 - Прижмите язык с помощью шпателя (эта процедура может вызвать рвотный рефлекс).
 - Избегайте взятия мазков с мягкого неба и не касайтесь языка кончиком тампона.
- I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии с пациентом с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке³.
 - II. Внесите 1 мл раствора SSB в одноразовую микропробирку типа Эппендорф объемом 2 мл для растворения образца пациента.
 - III. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
 - IV. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инактивации вируса, выдержите образец в раствор SSB в течение 10 минут, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.
При необходимости закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
 - V. Утилизируйте зонд-тампон соответствующим образом. Полученный лизат не содержит жизнеспособных вирусов, что обеспечивается составом раствора SSB, и может быть использован в дальнейшей пробоподготовке.

³ Этикетка в комплект поставки не входит.

Взятие переднего назального мазка (мазок из носоглотки)

Используйте такой же тип тампона на жестком стержне, что и для взятия мазка из зева. Введите наконечник тампона в полость носа параллельно небу за пределы преддверия (у взрослых – приблизительно на глубину 2–3 см) и сделайте несколько осторожных вращательных движений, чтобы собрать носовое отделяемое со слизистой оболочки передних отделов носовой раковины и перегородки.

Повторите процедуру на другой ноздре тем же тампоном. Сразу поместите тампон в пробирку, где уже находится мазок из зева. Отломите стержень тампона возле наконечника и плотно закройте крышку.

- I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии с пациентом с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁴.
- II. Внесите 1 мл раствора SSB в одноразовую микропробирку типа Эппендорф объемом 2 мл для растворения образца пациента.
- III. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
- IV. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инактивации вируса, выдержите образец в раствор SSB в течение 10 минут, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.
При необходимости закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- V. 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

⁴ Этикетка в комплект поставки не входит.

элюата. Установите штатив 2 поверх штатива 3. Погрузите штатив 1 в емкость с дезинфицирующим раствором.

VI. Внесите 100 мкл раствора ЕВ 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 обработайте с целью деконтаминации 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 использовать для постановки амплификации.

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

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Срок годности – 12 месяцев⁵. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Примечание: для сохранения заявленной стабильности после вскрытия, все манипуляции с раствором ЕВ следует проводить в асептических условиях, не допуская контаминации раствора.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

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

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

⁵ Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени в течение 12 месяцев (стабильность в режиме реального времени подтверждена для периода 6 месяцев).

Информация по безопасной утилизации.

Использованные медицинские изделия, пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей относят к медицинским отходам класса В и утилизируют согласно требованиям санитарного законодательства.

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Гарантийные обязательства производителя.

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

Рекламации направлять по адресу:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ.

	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии		Температурный диапазон хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги

 24 / 96	Содержимого достаточно для проведения 24 / 96 тестов		Не стерильно
--	---	--	--------------

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-лабораторией⁶:

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 тестирования⁷.

⁶ 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

⁷ В соответствии с письмом №. №02/23229-2020-27 от 11.11.2020 «О возможности использовании 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.

6. При проведении санитарно-карантинных мероприятий по месту нахождения мобильной медицинской бригады проведение исследования предусматривает немедленную инаktivацию 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 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 23640–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при

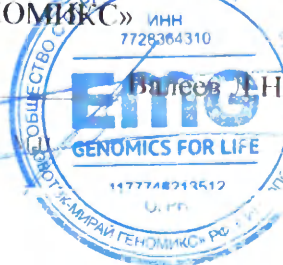
маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

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.

В данном документе прошито и пронумеровано
22 листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Л. Н. Валеев

2020 г.



ПАСПОРТ № 3123

от 20.10.2020г.

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

2020

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 24 определения.

Номер партии _____

Дата изготовления _____ г.

Количество наборов в партии _____

Срок годности _____ г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68, Россия

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: РФ, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещение 109.

ООО «Сигма Лаб»

Адрес: РФ, 143026, Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар д.42, стр. 1, этаж 3, помещение 785.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020 далее по тексту – набор для выделения, изделие) предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента. Набор для выделения может использоваться в Мини-лаборатории¹.

Вариант исполнения 1. 24 определения:

- 1.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
- 1.2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
- 1.3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 2 флакона;
- 1.4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, 1 пробирка;
- 1.5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 24 шт.;
- 1.6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 24 шт.;

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.

- 1.9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
- 1.10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
- 1.11. Эксплуатационная документация:
 - 1.11.1 Инструкция по применению;
 - 1.11.2 Паспорт.

При упаковке набор реагентов делится на 2 части – часть 1 и часть 2. Часть 1 включает в себя компоненты 1.1-1.4 или 2.1-2.4 в зависимости от варианта исполнения. Часть 2 включает в себя компоненты 1.5-1.10 или 2.5-2.10 в зависимости от варианта исполнения. Эксплуатационная документация (1.11 или 2.11) упаковывается в папку для бумаг.

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) гибридационнo-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, шт.
1.	Вариант исполнения 1. 24 определения:	---
	Часть 1	
1.1.	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, флакон	1
1.2.	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, флакон	1
1.3.	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, флакон	2
1.4.	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, пробирка	1

	Часть 2	
1.5.	Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата	24
1.6	Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл	24
1.7	Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл	24
1.8	Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл	24
1.9	Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл	96 (при необходимости)
1.10	Наконечники на дозатор 100-1000 мкл	96 (при необходимости)
1.11.	Эксплуатационная документация	---
1.11.1	Инструкция по применению	1
1.11.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 мл в пластиковые флаконы с винтовой крышкой.

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 мл в пластиковые флаконы с винтовой крышкой.

Раствор WS2, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 мл в пластиковые флаконы с винтовой крышкой.

Раствор EB, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 3 мл в пластиковую пробирку с винтовой крышкой.

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона с ложементом.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл, Наконечники на дозатор 100-1000 мкл). Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл, Наконечники на дозатор 100-1000 мкл упаковывается в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. Пакеты с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте	Вывод
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М	соответствует
	Полиакрилат натрия	0,0025%	соответствует
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ	соответствует
	Triton X-100	0,5%	соответствует
	Спирт этиловый	33%	соответствует

Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М	соответствует
	Спирт этиловый	50%	соответствует
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%	соответствует
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%	соответствует

Количество анализируемых проб

Набор рассчитан на проведение 24 выделений.

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка соответствия комплекта документации, материалов, комплектности, маркировки и упаковки	п.1	5.2	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	п.1.1.2	5.2.2	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	п. 1.1.4	5.2.3	Соответствует
Проверка герметичности	п. 1.1.5	5.2.4	Соответствует
Проверка сырья, покупных изделий и материалов	п.1.2	5.2.1	Соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	п.1.3,1.4,1.5.	5.2.1	Соответствует

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

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

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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 набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение предприятию-производителю по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020.

Вариант исполнения 1. 24 определения

Партия номер LOT _____

Дата изготовления ____ . ____ . ____ г.

соответствует требованиям ТУ 21.10.60-002-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____



В данном документе прошито и пронумеровано
2 листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



ПАСПОРТ № 4123

от 20.10.2020г.

**Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020**

2020

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020:

Вариант исполнения 2. 96 определений

Номер партии _____

Дата изготовления _____ г.

Количество наборов в партии _____

Срок годности _____ г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68, Россия

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: РФ, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещение 109.

ООО «Сигма Лаб»

Адрес: РФ, 143026, Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар д.42, стр. 1, этаж 3, помещение 785.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020 далее по тексту – набор для выделения, изделие) предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента. Набор для выделения может использоваться в Мини-лаборатории¹.

Вариант исполнения 2. 96 определений:

- 2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
- 2.2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
- 2.3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 2 флакона;
- 2.4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 2 пробирки;
- 2.5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 96 шт.;
- 2.6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (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.

- 2.10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
- 2.11. Эксплуатационная документация:
 - 2.11.1 Инструкция по применению;
 - 2.11.2 Паспорт.

При упаковке набор реагентов делится на 2 части – часть 1 и часть 2. Часть 1 включает в себя компоненты 1.1-1.4 или 2.1-2.4 в зависимости от варианта исполнения. Часть 2 включает в себя компоненты 1.5-1.10 или 2.5-2.10 в зависимости от варианта исполнения. Эксплуатационная документация (1.11 или 2.11) упаковывается в папку для бумаг.

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) гибридационнo-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, шт.
1	Вариант исполнения 2. 96 определений:	---
	Часть 1	
1.1.	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, флакон	1
1.2.	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, флакон	1
1.3.	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, флакон	2
1.4.	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	2

	Часть 2	
1.5	Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата	96
1.6	Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл	96
1.7	Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл	96
1.8	Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл	96
1.9	Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл	96 (при необходимости)
1.10	Наконечники на дозатор 100-1000 мкл	96 (при необходимости)
1.11.	Эксплуатационная документация:	---
1.11.1	Инструкция по применению	1
1.11.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 100 мл в пластиковые флаконы с винтовой крышкой.

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 100 мл в пластиковые флаконы с винтовой крышкой.

Раствор WS2, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 100 мл в пластиковые флаконы с винтовой крышкой.

Раствор EB, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 5 мл в пластиковую пробирку с винтовой крышкой.

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона с ложементом.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл, Наконечники на дозатор 100-1000 мкл). Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл, Наконечники на дозатор 100-1000 мкл упаковывается в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. Пакеты с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте	Вывод
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М	соответствует
	Полиакрилат натрия	0,0025%	соответствует
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ	соответствует
	Triton X-100	0,5%	соответствует
	Спирт этиловый	33%	соответствует
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М	соответствует

	Спирт этиловый	50%	соответствует
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%	соответствует
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%	соответствует

Количество анализируемых проб

Набор рассчитан на проведение 96 выделений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Набор при использовании совместно с Устройством 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 производства компании «ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» обеспечивает получение элюата, содержащего очищенную РНК.

Чистота препарата по соотношению поглощения на длинах волн 260 нм/280 нм составляет 2,7-2,9.

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка соответствия комплекта документации, материалов, комплектности, маркировки и упаковки	п. 1	5.2	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	п. 1.1.2	5.2.2	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	п. 1.1.4	5.2.3	Соответствует
Проверка герметичности	п. 1.1.5	5.2.4	Соответствует
Проверка сырья, покупных изделий и материалов	п. 1.2	5.2.1	Соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	п. 1.3, 1.4, 1.5.	5.2.1	Соответствует

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть

приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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 набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение предприятию-производителю по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020.

Вариант исполнения 2. 96 определений

Партия номер LOT _____

Дата изготовления ____ . ____ . ____ г.

соответствует требованиям ТУ 21.10.60-002-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Васильев И.И.

В данном документе прошито и пронумеровано

7

листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

Валеев П.Н.

М.П.

