

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 22 » ~~ДНК-Технология ТС~~ 2021 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


С.П. Левичев
« 22 » ~~ДНК-Технология ТС~~ 2021 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов**

**для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных
для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)**

2021 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

SARS-CoV-2	- Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (коронавирус вызывающий острый респираторный синдром 2), эквивалентные названия COVID-19 virus, 2019-nCoV, Wuhan seafood market pneumonia virus
VOC 202012/01	Variant of Concern 202012/01, линия B.1.1.7 – вариант коронавируса SARS-CoV-2, характеризующийся определенным набором мутаций
COVID-19	- COrona VIRus Disease 2019, коронавирусное заболевание 2019
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ОТ	- обратная транскрипция
ОРВИ	- острые респираторные вирусные инфекции
ИВ	- интерферирующие вещества
НК	- нуклеиновые кислоты
РНК	- рибонуклеиновая кислота
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
кДНК	- комплементарная дезоксирибонуклеиновая кислота
ЛКО	- лабораторный контрольный образец
ВК	- внутренний контроль
К-	- отрицательный контрольный образец

ВВЕДЕНИЕ

14 декабря 2020 г. власти Соединенного Королевства сообщили, что в результате секвенирования вирусного генома выявлен вариант SARS-CoV-2, отличающийся характерным набором мутаций, в основном в гене S (таблица 1). Его значение с точки зрения клинической картины и общественного здравоохранения в настоящее время изучается. Большинство мутаций, характеризующих новый вариант SARS-CoV-2, ранее были выявлены в других штаммах SARS-CoV-2, по отдельности или в различных комбинациях.

Характерный для нового варианта SARS-CoV-2 VOC 202012/01 набор мутаций

Ген	Нуклеотидная замена	Аминокислотная замена
ORF1ab	C3267T	T1001I
	C5388A	A1708D
	T6954C	I2230T
	11288-11296 deletion	SGF 3675-3677 deletion
Spike	21765-21770 deletion	HV 69-70 deletion
	21991-21993 deletion	Y144 deletion
	A23063T	N501Y
	C23271A	A570D
	C23604A	P681H
	C23709T	T716I
	T24506G	S982A
	G24914C	D1118H
Orf8	C27972T	Q27stop
	G28048T	R52I
	A28111G	Y73C
N	28280 GAT>CTA	D3L
	C28977T	S235F

Использованные источники

1. <https://virological.org/t/preliminary-genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-the-uk-defined-by-a-novel-set-of-spike-mutations/563>

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Настоящая инструкция распространяется на Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2 Набор реагентов предназначен для скрининга на наличие штамма SARS-CoV-2 VOC 202012/01 путем выявления мутаций, характерных для коронавируса SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (N: 28280GAT>CTA (D3L), ORF1ab: 11288-11296 deletion, S: 21765-21770 deletion (HV 69-70 DEL)), в препаратах РНК, выделенных из биоматериала человека (мазки из носо- и ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный и назофарингеальный аспират, мокрота), методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.
- 1.3 Функциональное назначение: скрининг.
- 1.4 Показания к проведению исследования:
- лица с симптомами ОРВИ и контактировавшие с заболевшим COVID-19, независимо от их возраста;
 - лица всех возрастов без признаков ОРВИ (в очагах инфекции/ в условиях распространения инфекции) с целью раннего выявления коронавируса для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.
- 1.5 Применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.
- 1.6 Набор реагентов может быть использован в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике, безопасность работы лабораторий должна быть обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.
- 1.7 Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.8 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

REF R3-P442-S3/9, фасовка S, стрипы			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок/флаконов	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	12 стрипов по 8 пробирок	по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 810 мкл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	55 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.		

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 96 определений, включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов. Рекомендуется проводить не более 12 постановок.

2.3 Принцип метода

Метод: обратная транскрипция РНК с последующей амплификацией синтезированных фрагментов кДНК методом полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени; качественный анализ.

Принцип метода основан на использовании процесса обратной транскрипции РНК и последующей амплификации кДНК, заключающейся в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой.

Этапы обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК проводят в одной пробирке.

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта. Горячий старт обеспечивается методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоев, разделенных прослойкой из парафина или использования Taq-полимеразы, блокированной антителами. Старт полимеразной цепной реакции происходит только при расплавлении парафина или температурной диссоциации комплекса Taq-полимеразы и антител, что исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки.

В реакционную смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфичного продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции. Количество разрушенных зондов (а, следовательно, и уровень флуоресценции) возрастает пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов. Уровень флуоресценции измеряется на каждом цикле амплификации в режиме реального времени.

В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации кДНК коронавируса SARS-CoV-2 «дикого типа», включены флуоресцентные метки Fam и Rox.

В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации кДНК коронавируса SARS-CoV-2 VOC 202012/01, включены флуоресцентные метки Hex, Cy5 и Cy5.5.

На основании соотношения значений пороговых циклов полученных для различных каналов детекции, проводится интерпретация результатов исследования.

Использование нескольких флуоресцентных красителей позволяет сократить количество пробирок, поскольку появляется возможность регистрировать результаты разных реакций амплификации, проходящих в одной пробирке, одновременно.

В таблице 1 приведены каналы детекции продуктов амплификации.

Т а б л и ц а 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
N: 28280GAT>CTA (D3L) – WT	N: 28280GAT>CTA (D3L) – мутация	S: 21765-21770 deletion (HV 69- 70 DEL) – WT	ORF1ab: 11288- 11296 deletion – мутация	S: 21765-21770 deletion (HV 69-70 DEL) – мутация

Исследование состоит из следующих этапов: выделение РНК (пробоподготовка), реакция обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификация кДНК с одновременной детекцией результатов с использованием набора реагентов SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01.

Реагенты для выделения РНК не включены в состав набора реагентов. Выделение РНК проводят с использованием наборов реагентов, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации.

2.4 **Время проведения анализа: от 2-х часов.**

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аналитическая специфичность

В образцах биологического материала человека, содержащих РНК коронавируса SARS-CoV VOC 202012/01, выявляется наличие трёх мутаций, характерных для варианта SARS-CoV-2 VOC 202012/01.

Ген коронавируса SARS-CoV-2	Нуклеотидная замена	Аминокислотная замена
ORF1ab	11288-11296 deletion	SGF 3675-3677 deletion
Spike (S)	21765-21770 deletion	HV 69-70 deletion
N	28280 GAT>CTA	D3L

Выявление в препарате РНК коронавируса SARS-CoV-2 всех трёх определяемых мутаций является основанием для дальнейшего исследования методом автоматического секвенирования кДНК по Сенгеру с целью подтверждения наличия всех мутаций характерных для варианта SARS-CoV-2 VOC 202012/01.

Выявление только одной или двух определяемых мутаций свидетельствует о выявлении штамма коронавируса SARS-CoV-2 не являющегося вариантом SARS-CoV-2 VOC 202012/01.

Показано отсутствие перекрестных неспецифических реакций каждой из систем олигонуклеотидов, входящих в состав набора по отношению к последовательностям нуклеотидов, определяемым другими системами.

Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце РНК вирусов гриппа А, гриппа В, вирусов парагриппов 1-4 типов, риновируса, аденовирусы, метапневмовируса, коронавирусов HKU1, NL63, OC43, 229E, ДНК Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, а также ДНК человека в концентрации до 10^8 копий/мл образца.

В ходе НИОКР проведено исследование 45 положительных образцов РНК SARS-CoV-2 выделенных из клинических образцов (мазки из носоглотки и ротоглотки) в ходе лечебно-диагностического процесса. Для одного образца обнаружена и подтверждена методом автоматического секвенирования мутация 11288-11296 deletion в гене N коронавируса SARS-CoV-2.

3.2 Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

К ингибиторам ПЦР, источником которых может являться образец нуклеиновой кислоты, по результатам анализа рисков и проведения НИОКР отнесены следующие вещества: гемоглобин, присутствующий в препарате РНК в результате неполного удаления в ходе выделения РНК из образца биоматериала, содержащего примесь крови, а также изопропиловый спирт и метилацетат, остающиеся в образце РНК в результате неполного удаления промывочных растворов в ходе пробоподготовки.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца и внутреннего контрольного образца составляют: гемоглобин – 0,35 мг/мл образца РНК, изопропиловый спирт – 100 мкл/мл образца РНК, метилацетат – 100 мкл/мл образца РНК.

Примеси, содержащиеся в образце биоматериала, такие как слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты, в том числе содержащиеся в назальных спреях и др. удаляются в ходе выделения НК с использованием комплектов/наборов реагентов для пробоподготовки. Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия биологического материала. При подозрении на наличие в образце большого количества ингибиторов ПЦР рекомендуется выбирать методы выделения нуклеиновых кислот, позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца, не рекомендуется использовать экспресс-методы выделения нуклеиновых кислот.

3.3 Предел обнаружения

Предел обнаружения: 10 копий нуклеиновой кислоты на амплификационную пробирку.

Предел обнаружения установлен путём анализа серийных разведений двух серий лабораторного контрольного образца (ЛКО).

Предел обнаружения НК в образце биоматериала зависит от метода пробоподготовки образца и конечного объёма выделенной НК (объёма элюции).

Предел обнаружения 10 копий НК на амплификационную пробирку соответствует следующим значениям концентрации РНК в образце при использовании комплектов для выделения нуклеиновых кислот производства ООО «НПО ДНК-Технология» (таблица 2):

Т а б л и ц а 2 – Предел обнаружения при использовании различных комплектов/наборов для выделения нуклеиновых кислот.

Биоматериал	ПРОБА-НК (объем полученного препарата 50 мкл)	ПРОБА-НК-S (объем полученного препарата 50 мкл)
Мазок из носоглотки, ротоглотки в 500 мкл транспортной среды;	1000 копий/мл образца	1000 копий/мл образца
Бронхоальвеолярный лаваж, эн- дотрахеальный, назофарингеаль- ный аспират	1000 копий/мл образца	Не применяется
Мокрота	2000...5000 копий/мл об- разца в зависимости от спо- соба предобработки	Не применяется

3.4 Диагностические характеристики

Количество исследований (n) – 201.

Диагностическая чувствительность (95% ДИ) – 100% (86,28–100%);

Примечание:

Диагностическая чувствительность для коронавируса SARS-CoV-2 VOC 202012/01 установлена с использованием генно-инженерных конструкций при исследовании 25 положительных образцов.

Диагностическая специфичность (95% ДИ) – 100% (97,93–100%).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Коронавирус SARS-CoV-2 отнесен ко II группе патогенности. Класс потенциального риска применения набора реагентов: 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

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

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

К работе с набором реагентов допускается специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности».

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки без талька.

При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СП 1.3.2322-08 и определяется видом возбудителя, диагностическим методом, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

Каждый этап анализа должен проводиться в самостоятельных рабочих зонах (помещениях). Выделение РНК следует проводить в боксах биологической безопасности II-III класса с включенным ламинарным потоком. Подготовку к ОТ-ПЦР с использованием набора реагентов возможно проводить в ПЦР-боксах.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы, используемые при работе с набором реагентов, должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 15-30 минут.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор (при необходимости).

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СП 1.3.2322-08.

ВНИМАНИЕ! Утилизировать отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации, так как это может привести к контаминации продуктами ПЦР (МУ 1.3.2569-09).

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасных компонентов	Указание на риски
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Нет опасных веществ	-
ОТ-ПЦР-буфер	Нет опасных веществ	-
Фермент Taq/RT	Нет опасных веществ	-
Положительный контрольный образец	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных

лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключён.

Применять набор реагентов строго по назначению, согласно данной инструкции.

Не допускается использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалы биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов SARS-CoV-2 VOC 202012/01 требуются следующие оборудование и материалы:

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S, стрипы
ПЦР-бокс	да
детектирующий амплификатор «ДТпрайм 5М*», (ООО «НПО ДНК-Технология»)	да
микроцентрифуга-вортекс	да
ротор для микроцентрифуги-вортекса для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да
холодильник с морозильной камерой	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 0,2 мл или для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	да
дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объёмом, позволяющие отбирать объём жидкости 2,0–20 мкл, 20–200 мкл, 200–1000 мкл	да
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	да
штатив для дозаторов	да
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками	да
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да
дозирующее устройство ДТстрим *М1 (только для автоматизированного дозирования)	да

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют мазки из носоглотки и ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокроту.

6.2 Особенности взятия биоматериала, в соответствии с МР 3.1.0169-20 "Лабораторная диагностика COVID-19" от 30.03.2020.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

6.3 Транспортирование и хранение исследуемого материала, в соответствии в соответствии с МР 3.1.0169-20 "Лабораторная диагностика COVID-19" от 30.03.2020.

Таблица 3 – Условия транспортирования и хранения биоматериала

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортирование	Условия хранения до транспортирования	Комментарии
Мазок из носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °C	≤5 дней: 4 °C >5 дней*: -70 °C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки
Бронхоальвеолярный лаваж	Стерильный контейнер	4 °C	≤48 часов: 4 °C >48 часов *: -70 °C	Возможно небольшое разведение образца
Эндотрахеальный аспират, аспират носоглотки или смыв из носа	Стерильный контейнер	4 °C	≤48 часов: 4 °C >48 часов *: -70 °C	
Мокрота	Стерильный контейнер	4 °C	≤48 часов: 4 °C >48 часов *: -70 °C	Убедитесь, что материал поступает из нижних дыхательных путей

* при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °C, образцы хранить при минус 20 °C.

** Для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

Комментарий – рекомендуется использовать транспортные среды, содержащие консерванты, например, СТОР-Ф производства ООО «ДНК-Технология ТС» или аналогичные, зарегистрированные в установленном порядке, предназначенные для дальнейшего исследования образцов методом ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! Диапазон вирусной нагрузки SARS-CoV-2 может варьировать в широких пределах от очень низких значений (10^4 и менее копий/мл) в биоматериале от лиц с бессимптомным носительством и лиц на стадии выздоровления до крайне высоких значений (более 10^9 копий/мл) в биоматериале от пациентов с клинической картиной острой вирусной пневмонии. В связи с этим, при выполнении исследований в клинической лаборатории серьезную опасность представляет риск кросс-контаминации между образцами на всех этапах работы, особенно при аликвотировании и выделении РНК. Перекрестная контаминация высококопийным биоматериалом может приводить к появлению спорадических ложноположительных результатов.

Для предупреждения кросс-контаминации биоматериалом в лаборатории рекомендуется выполнение следующих правил:

1. Необходимо проводить визуальную оценку поступившего биоматериала и выбраковку всех образцов, если среди них есть пробирки с нарушенной герметичностью.
2. По возможности выделять в отдельный поток образцы от пациентов из стационара с симптомами острой инфекции и анализировать их отдельно от остальных образцов (биоматериал для скрининга контактировавших лиц и пациентов с легким течением заболевания). Работу с предполагаемыми высококопийными образцами желательно выполнять в отдельном боксе или после работы с предполагаемыми низкокопийными образцами.
3. Обязательно выполнять постановку отрицательных контрольных образцов, начиная с этапа выделения РНК, в каждом протоколе.
4. Использовать на всех этапах исследования наконечники с аэрозольными фильтрами.
5. Четко соблюдать методику выполнения исследования, открывать пробирки типа Эппендорф при помощи пинцета (не допускать касаний руки в перчатке внутренней части крышки пробирки); при внесении реагентов не касаться наконечником пробирки (если это произошло, сразу заменить наконечник).

7.1 Выделение РНК

7.1.1 Для выделения РНК из мазков из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назофарингеального аспирата, мокроты используют комплекты для выделения РНК, зарегистрированные в РФ в установленном порядке (см. таблицу 4).

Выделение РНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов.

ВНИМАНИЕ! Объем полученного препарата РНК должен составлять не более 50 мкл.

ВНИМАНИЕ! Полученный препарат РНК необходимо в течение двух часов использовать для постановки реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции с применением набора SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01. Допускается однократное замораживание и хранение препарата РНК при температуре не выше минус 18 °С не более 7 суток.

Таблица 4 - Наборы реагентов, валидированные для выделения РНК для дальнейшего исследования набором реагентов SARS-CoV-2 VOC 202012/01

Набор реагентов, регистрационное удостоверение	Комплектация	Биоматериал
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2010/08867	ПРОБА-НК	Мазки из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота
	ПРОБА-НК (укороченная методика в соответствии с Приложением А к набору реагентов (SARS-CoV-2/SARS-CoV), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9948)	Мазки из носоглотки, ротоглотки
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/11296	ПРОБА-НК-S	Мазки из носоглотки, ротоглотки

ВНИМАНИЕ! В ходе подготовки мазков из носоглотки и зева (ротоглотки), взятых в пробирку с транспортной средой, образцов бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назофарингеального аспирата предварительное центрифугирование не требуется.

Для выделения используется **100 мкл образца**.

7.1.2 Рекомендуется использовать для исследования образцы биоматериала от пациентов, для которых подтверждено наличие РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Подтверждение наличия РНК коронавируса SARS-CoV-2 в образце возможно провести параллельно с использованием набора реагентов SARS-CoV-2 VOC 202012/01 или до начала исследования с использованием набора реагентов SARS-CoV-2 VOC 202012/01.

Препараты РНК, для которых ранее выявлено наличие РНК коронавируса SARS-CoV-2 не ниже необходимой концентрации, пригодны к дальнейшему исследованию с применением набора SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01.

ВНИМАНИЕ! Значения C_p при которых концентрация РНК коронавируса SARS-CoV-2 пригодна для дальнейшего исследования могут быть разными для разных наборов реагентов (см. таблицу 5).

Таблица 5 - Наборы реагентов, валидированные для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 для дальнейшего исследования набором реагентов SARS-CoV-2 VOC 202012/01

Набор реагентов, регистрационное удостоверение	Характеристика пригодности концентрации РНК для дальнейшего исследования
Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9948 Примечание - Выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 проводят в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов.	$C_p (Fam) \leq 35$

7.2 Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов в комплектации «Фасовка S, стрипы», строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

7.2.1 Промаркируйте по одной пробирке/стрипованной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого исследуемого образца, положительного контрольного образца (K+) и отрицательного контрольного образца (K-).

Пример: Необходимо проанализировать 6 образцов. Нужно промаркировать 6 пробирок для исследуемых образцов; одну пробирку для «K+» и одну пробирку для «K-». Общее количество пробирок – 8.

7.2.2 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-ворткексе содержимое пробирок «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-ворткексе.

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

7.2.3 Приготовьте смесь ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT. Смешайте в отдельной пробирке:

- 15 x (N+1) мкл ОТ-ПЦР-буфера;
- 0,5 x (N+1) мкл фермента Taq/RT,

где N – количество промаркированных пробирок с учетом «К+» и «К-».

Пример: Необходимо проанализировать 6 образцов. Промаркированных пробирок – 8. Нужно приготовить смесь ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT для 9 (8+1) пробирок, т.е. 135 мкл ОТ-ПЦР-буфера + 4,5 мкл фермента Taq/RT.

ВНИМАНИЕ! При взятии фермента Taq/RT необходимо погружать наконечник не более чем на 1,0 мм и соблюдать правила дозирования вязких жидкостей. Тщательно смыть остатки фермента Taq/RT с наконечника пипетированием не менее 5 раз.

7.2.4 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-ворткексе содержимое пробирки с приготовленной смесью «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-ворткексе.

Смесь можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более одного часа.

7.2.5 Добавьте в каждую пробирку, не повреждая слой парафина, по 15 мкл смеси ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT.

7.2.6 Встряхните пробирки с исследуемыми образцами и контрольными образцами в течение 3-5 с и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-ворткексе.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения контаминации следует перед внесением РНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед использованием следующего. Препараты РНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

7.2.7 Внесите в соответствующие пробирки для исследуемых образцов, не повреждая слой парафина, по 10 мкл полученного из образцов препарата РНК.

7.2.8 Внесите в пробирку, промаркированную «К+», не повреждая слой парафина, 10 мкл положительного контрольного образца

- 7.2.9 Внесите в пробирку, промаркированную «К–», не повреждая слой парафина, 10 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения РНК.
- 7.2.10 Центрифугируйте пробирки в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 7.2.11 Установите все пробирки в блок детектирующего амплификатора и проведите ОТ-ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 40 мкл, по программе амплификации, приведённой в таблице 6.

Тесты (ini файлы) для прибора «ДТпрайм» предоставляются производителем набора реагентов.

Таблица 6 – Программа амплификации для детектирующего амплификатора «ДТпрайм»

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	35	20	0	1		Цикл
2	95	5	0	1		Цикл
3	94	0	10	5	√	Цикл
	64	0	10			
4	94	0	5	45	√	Цикл
	64	0	10			
5	80	0	1	1		Цикл
6	10	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

Примечания:

1. Параметры, которые вводят при создании нового теста (программа амплификации, используемые каналы детекции, объем реакционной смеси и т.п.) в приборах серии ДТ, можно загрузить в виде готового файла с расширением ini.
2. Для удобства работы при первом проведении ОТ-ПЦР загрузите файл «SARS2_B117.ini» для работы с набором реагентов SARS-CoV-2 VOC 202012/01. При последующих постановках добавьте в протокол тест «SARS2_B117», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе положительного и отрицательного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ОТ-ПЦР. Файл SARS2_B117.ini можно скачать с сайта компании www.dna-technology.ru

- 7.3 Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции с использованием дозирующего устройства ДТстрим

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

- 7.3.1 Промаркируйте по одной стрипованной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого исследуемого образца, положительного контрольного образца (К+) и отрицательного контрольного образца (К-).
- 7.3.2 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вортексе содержимое пробирок «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 7.3.3 Приготовьте смесь ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT. Следуйте указаниям ПО дозирующего устройства ДТстрим, или смешайте в отдельной пробирке:
- 15 x (N+1) мкл ОТ-ПЦР-буфера;
 - 0,5 x (N+1) мкл фермента Taq/RT,
- где N – количество исследуемых образцов с учетом «К+» и «К-».

ВНИМАНИЕ! При взятии фермента Taq/RT необходимо погружать наконечник не более чем на 1,0 мм и соблюдать правила дозирования вязких жидкостей. Тщательно смыть остатки фермента Taq/RT с наконечника пипетированием не менее 5 раз.

- 7.3.4 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вортексе содержимое пробирки с приготовленной смесью «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.

Смесь можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более одного часа.

- 7.3.5 Встряхните пробирки с исследуемыми образцами и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 7.3.6 Установите пробирки: со смесью «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT», с исследуемыми образцами и контрольными образцами, а также стрипы со смесью для амплификации на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.

- 7.3.7 Закройте крышки стрипов.
- 7.3.8 Центрифугируйте стрипы в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе или на центрифуге для микропланшет 96 лунок при 500 x g в течение 30 с.
- 7.3.9 Установите стрипы в блок детектирующего амплификатора и проведите ОТ-ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 40 мкл, по программе амплификации, приведенной в Таблице 6.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

Регистрация сигнала флуоресценции проводится прибором автоматически во время амплификации. Оформление протокола и анализ результатов проводится в соответствии с инструкцией к прибору.

9 УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

- 9.1 Учет результатов реакции осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого с детектирующим амплификатором.
- 9.2 Интерпретация проводится в соответствии с таблицами 7, 8.

Таблица 7 – Интерпретация результатов исследования

Канал детекции					Интерпретация результата
Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5	
Анализируемые образцы					
Ср ≤35*	Ср не указан, или Ср Hex > Ср Fam	Ср ≤35	Ср не указан, или Ср Cy5 > Ср Fam, Ср Cy5 > Ср Rox	Ср не указан, или Ср Cy5.5 > Ср Rox	Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2 «дикого типа»
Ср не указан, или Ср Fam > Ср Hex	Ср ≤35	Ср не указан, или Ср Rox > Ср Cy5.5	Ср ≤35, Ср Cy5 < Ср Fam, Ср Cy5 < Ср Rox (если указаны Ср Fam и/или Rox)	Ср ≤35	Обнаружены три мутации характерные для SARS-CoV-2 VOC 202012/01
Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	РНК SARS-CoV-2 не обнаружена**
Положительный контрольный образец					
Ср указан	Ср указан	Ср указан	Ср указан	Ср указан	Результат положительный Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец					
Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Результат отрицательный Результаты постановки валидны

* Если наименьшее значение Ср составляет более 35, для образца не может быть проведена корректная

интерпретация. Следует провести повторное выделение РНК и ОТ-ПЦР или повторное взятие биоматериала.

****** Для образцов, биоматериала, для которых неизвестен статус наличия РНК SARS-CoV-2, рекомендуется подтвердить результат исследования набором реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, зарегистрированным в установленном порядке.

Т а б л и ц а 8 – Другие возможные результаты

Канал детекции					Интерпретация результата
Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5	
Анализируемые образцы					
Ср не указан, или Ср Fam > Ср Hex	Ср ≤35	Ср ≤35	Ср не указан, или Ср Cy5 > Ср Fam, Ср Cy5 > Ср Rox	Ср не указан, или Ср Cy5.5 > Ср Rox	Обнаружена мутация SARS-CoV-2 в гене N: 28280GAT>CTA (D3L)
Ср ≤35	Ср не указан, или Ср Hex > Ср Fam	Ср не указан, или Ср Rox > Ср Cy5.5	Ср не указан, или Ср Cy5 > Ср Fam, Ср Cy5 > Ср Rox	Ср ≤35	Обнаружена мутация SARS-CoV-2 в гене ORF1ab: 11288-11296 deletion
Ср ≤35	Ср не указан, или Ср Hex > Ср Fam	Ср ≤35	Ср ≤35, Ср Cy5 - Ср Fam ≤2, Ср Cy5 - Ср Rox ≤2	Ср не указан, или Ср Cy5.5 > Ср Rox	Обнаружена мутация SARS-CoV-2 в гене S: 21765-21770 deletion (HV 69-70 DEL)

- 9.3 Выявление в препарате РНК коронавируса SARS-CoV-2 всех трёх определяемых мутаций является основанием для дальнейшего исследования методом автоматического секвенирования кДНК по Сенгеру с целью подтверждения наличия всех мутаций характерных для варианта SARS-CoV-2 VOC 202012/01.
- 9.4 Выявление только одной или двух определяемых мутаций свидетельствует о выявлении штамма коронавируса SARS-CoV-2 не являющегося вариантом SARS-CoV-2 VOC 202012/01.
- 9.5 При получении экспоненциального роста флуоресценции (Ср указан) по каналам Fam, Hex, Rox, Cy5 или Cy5.5 в отрицательном контрольном образце «К-» результаты всей постановочной серии бракуют. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для выявления и устранения возможной контаминации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1 Транспортирование

- 10.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
- 10.1.2 Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.
- 10.1.3 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.2 Хранение

- 10.2.1 Стрипы со смесью для амплификации, запечатанной парафином, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Стрипы со смесью для амплификации, запечатанной парафином, следует хранить в защищённом от света месте.
- 10.2.2 Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.
- 10.2.3 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
- 10.3 Указания по эксплуатации
- 10.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.
- 10.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.
- 10.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:
- Стрипы со смесью для амплификации, запечатанной парафином, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Стрипы со смесью для амплификации, запечатанной парафином, следует хранить в защищённом от света месте.
 - Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.
- 10.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 11.1 При использовании набора реагентов в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы классов Б и А, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- 11.2 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.
- 11.3 Упаковка набора реагентов (коробки, грипперы) после использования по назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 12.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Примечание – Данные не подтверждены исследованиями в реальном времени на момент получения регистрационного удостоверения.

13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не допускается воздействие солнечного света
	Серия набора реагентов		Нестерильно
	Дата изготовления		Одноразовое использование

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

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 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

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

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

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 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. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым документом).

16 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения, и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»,
ООО «ДНК-Технология ТС» (Общество с ограниченной ответственностью), Россия.
адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01), следует обращаться по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское ш., д.125Ж, корпус 6, этаж 5, комн.14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Заместитель генерального директора по науке
ООО «НПФ ДНК-Технология»,
к.б.н.

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России,
академик РАН, профессор

Д.Д. Абрамов

«22» 01 2021г.

Абрамов



Т. Сухих

«22» 01 2021г.

Директор Сухих В.И.

