

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления и автоматизированной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, серии ALS231120, ALP231120

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Предназначен для автоматизированного выделения РНК и качественного определения коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из клинических образцов в биологическом образце мазка из носоглотки методом одностадийной полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (далее ОТ-ПЦР-РВ) в рамках лабораторной диагностики в клинико-диагностических и научных лабораториях.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторная диагностика.

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор предназначен для использования квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях и учреждениях здравоохранения.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тестирование пациентов при подозрении на инфицирование коронавирусом 2019-nCoV.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

6 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

6.1 Комплект поставки

I. Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени «ALSENSE-SARS-CoV-2RT-qPCR», серия ALS231120, в составе:

1. Буфер ALSENSE реакционный 1,5 мл – 1 пробирка
2. ОТ-полимераза ALSENSE 0,12 мл - 1 пробирка
3. Положительный контрольный образец 0,1 мл - 1 пробирка
4. Отрицательный контрольный образец 0,5 мл - 1 пробирка
5. Паспорт – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов для автоматизированной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2 ALPREP, серия ALP231120, в составе:

1. Буфер ALPREP лизирующий (96 x 0,4 мл) – 1 планшет
2. Буфер ALPREP промывочный № 1 ((96 x 0,7 мл) - 1 планшет
3. Буфер ALPREP промывочный №2 (96 x 0,7 мл) – 1 планшет
4. Буфер ALPREP элюирующий (96 x 0,1 мл) – 1 планшет
5. Буфер ALPREP для хранения 1,8 мл – 1 пробирка
6. Наконечники для выделения – 1 планшет
7. Паспорт – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

6.2 Состав набора

Таблица 1

Набор реагентов для автоматизированной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2 ALPREP, серия ALP231120, в составе:	
Буфер ALPREP лизирующий	Жидкость коричневого (бурого) цвета, допускается выпадение темно-коричневого осадка. pH = 7.0-8.0
Буфер ALPREP промывочный №1	Бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей pH = 5.8-6.8

Буфер ALPREP промывочный №2	Бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей pH = 6.2-7.2
Буфер ALPREP элюирующий	Бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей pH = 7.4-8.4
Буфер ALPREP для хранения	Бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей pH = 7.2-8.2

7 ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ НАБОРА

Все необходимые реагенты для ручной экстракции РНК, а также проведения обратной транскрипции для получения целевой кДНК и полимеразной цепной реакции включены в состав компонентов набора.

Принцип метода SARS-CoV-2 ALPREP

В основе действия SARS-CoV-2 ALPREP лежит метод, основанный на обратимом связывании молекул нуклеиновых кислот на поверхности частиц магнитного сорбента. Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот. Растворенная РНК/ДНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе с последующими отмывками сорбента. При добавлении буфера для элюции к магнитному сорбенту происходит элюирование ДНК с поверхности сорбента в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой. В результате указанной процедуры получается высокоочищенный препарат ДНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования.

8 УСЛОВИЯ, МЕТОДЫ И ПОРЯДОК ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

8.1 Сбор и хранение образцов

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными нормативными и методическими документами для Вашего региона или следовать инструкции производителя к наборам/реагентам.

8.2 Отбор мазков из полости носа

8.2.1 Взятие материала из полости носа.

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2 - 3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

8.2.2 Предварительная обработка проб.

Не требуется.

Условия хранения и перевозки материала:

- при комнатной температуре - в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С - в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С - длительно.

8.2.3 Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

ВНИМАНИЕ! Контейнер с биоматериалом доставляется в лабораторию и хранится до начала исследования при +2...+8°C. Время от взятия материала до начала исследования не должно превышать 24 часов. При необходимости более длительного хранения следуйте рекомендациям инструкции производителя, использованного набора для выделения РНК. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Образец РНК, выделенной на преаналитическом этапе анализа в Зоне 1 ПЦР- лаборатории передается для последующего анализа в Зону 2 для приготовления реакционных смесей. Соблюдайте поточность исследований для предотвращения контаминации.

9 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

Оборудование, материалы, реактивы (автоматический способ экстракции РНК):

- роботизированная автоматическая станция с возможностью работы с магнитными частицами в планшетах (например, анализатор автоматический Freedom Evo, производства Tecan, Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016г., Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher варианты исполнения: 1. KingFisher. 2. KingFisher mL. 3. KingFisher Flex. 4. KingFisher 96, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019, Auto-Pure 96 (производства Hangzhou Allsheng Instruments Co, Китай), INOPurauto-96 (производства INOVIA, Турция / Китай), процессор Automag 96, Китай);
- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, BA-safe производства Белаквилон, Беларусь РУ № РЗН 2018/7505 от 22.08.2018г.);
- настольная центрифуга для микропробирок объемом 1,5/2,0 мл (например, Microfuge 20, производства Beckman Coulter, США РУ № РЗН 2018/6735 от 22.01.2018г.);

- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 °С (для хранения набора реагентов «ALPREP», например, ХЛ-340, АО «ПОЗИС» Россия, РУ № ФСР 2012/13773 от 13.05.2019г.);
- микропробирки объемом 0,2 мл с замком Safe-Lock (например, производства ООО «Компания ПанЭко», Россия, РУ № РЗН 2017/5644 от 18.04.2017г.);
- микропробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock (например, производства ООО «Компания ПанЭко», Россия, РУ № РЗН 2017/5644 от 18.04.2017г.);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства АО «Термо Фишер Сайентифик», Россия РУ № ФСР 2007/01095 от 15.11.2016г.);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства ООО «Сарториус Рус», Россия, РУ № РЗН 2020/9707 от 27.02.2020г.);
- специализированные пластиковые расходные материалы, рекомендованные для работы с используемой роботизированной автоматической станцией;
- средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Объем исследуемого образца - 100 мкл.

Общее время проведения процедуры выделения РНК из 1 образца ручным способом составляет 40 минут.

10.1 Подготовка компонентов «SARS-CoV-2 ALPREP» перед применением по назначению.

Все реагенты должны быть комнатной температуры. При наличии кристаллов в лизирующем буфере, следует прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.

10.2 Процедура ручного выделения РНК с помощью «SARS-CoV-2 ALPREP»

Объем исследуемого образца - 100 мкл.

Общее время проведения процедуры выделения РНК автоматическим способом из 96 образцов – не превышает 37-45 мин, зависит от времени внесения образцов пользователем в планшеты с лизирующим раствором.

Подготовка компонентов «SARS-CoV-2 ALPREP» перед применением по назначению.

Все реагенты должны быть комнатной температуры. При наличии кристаллов в лизирующем буфере, следует прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.

Процедура автоматизированного выделения РНК с помощью «SARS-CoV-2 ALPREP»

10.3 Способ выделения РНК/ДНК с помощью автоматических станций в глубоководных планшетах

1.1 При наличии кристаллов в планшете с лизирующим буфером, прогреть содержимое планшета при 60°C до полного их растворения.

1.2 Добавить в каждую лунку планшета с буфером ALPREP лизирующим по 100 мкл биологического образца.

1.3 Включить автоматизированную станцию.

1.4 Загрузить в автоматизированную станцию планшет с буфером ALPREP лизирующим с предварительно добавленными образцами.

1.5 Загрузить в автоматизированную станцию планшет с буфером ALPREP промывочным № 1 и № 2.

1.6 Загрузить в автоматизированную станцию планшет с буфером ALPREP элюирующим.

1.7 Загрузить наконечники для работы автоматизированной станции. Со всех установленных планшетов снять защитные пленки.

1.8 Загрузить на приборе необходимый протокол или задать протокол (предоставляется производителем ко всем адаптированным станциям).

1.9 В конце протокола изъять планшет с элюентом для постановки ПЦР-реакции.

1.10 Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов РНК.

1.11 После отбора элюента в пробирки или чистый планшет РНК-пробы можно хранить в течение 4 часов при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°C.

ВНИМАНИЕ! Для диагностики SARS-CoV-2 этап 1.11 является завершающим и не применяется для дальнейшей работы.

10.4 Возможные проблемы и их решение.

10.4.1 Низкий выход или отсутствие РНК в элюенте, причина и возможное решение:

- Неполный лизис

Солевые компоненты раствора для лизиса могут иметь кристаллический осадок длительного периода их хранения. Перед каждой процедурой выделения необходимо тщательно перемешивать лизирующий раствор, при появлении кристаллов прогреть флакон при 60°C до полного их растворения.

10.4.2 Ингибирование реакции ПЦР-РВ

- Неверная пробоподготовка (например, не достаточно тщательно отбиралась надосадочная жидкость на каждом этапе)

Необходимо повторить выделение на заново отобранных образцах.

Не выдержаны этапы инкубирования.

Не высушена надосадочная жидкость после внесения промывочного буфера №2.

Если у Вас есть вопросы или Вы нуждаетесь в консультации, обратитесь в контактный центр компании-производителя.

10.4.3 Для дополнительного контроля качества этапа выделения РНК, а также для работы с новыми тест-системами ПЦР в лаборатории рекомендуем постановку с включением отрицательного контроля выделения. Для этого перед началом выполнения протокола выделения рекомендуем в стерильных условиях вскрыть флакон «ALPREP для хранения» и отобрать 100 мкл в лунку планшета ALPREP с лизирующим буфером, промаркировать пробирку «ВКО-», проделать с данным образцом все манипуляции согласно инструкции. При поставленном протоколе и постоянной работе с данным набором реагентов данный контроль не требуется.

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1 Транспортировка

Транспортировать набор реагентов следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, при температуре от +2 до +8 °С не более 10 суток. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.2 Эксплуатация

Условия эксплуатации - при температуре от +2 до +25 °С.

11.3 Хранение

«SARS-CoV-2 ALPREP» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться вдали от источников прямых солнечных лучей при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

12 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Аналитическая чувствительность

Набор реагентов «ALPREP» применяется на преаналитической стадии анализа клинических образцов.

Набор реагентов «ALPREP» обеспечивает выделение ДНК/РНК с чистотой выделения по показателю соотношения A260/A280 не менее 1,7 из биологических образцов.

Эффективность выделения РНК составляет от 30 (до 70% - не менее 30 %). Эффективность выделения зависит от метода забора образца, его качества, применяемых реагентов и расходных материалов, опыта персонала при отборе проб.

Полученный очищенный препарат ДНК/РНК может быть использован для последующего анализа с помощью ПЦР, ОТ-ПЦР и их вариантов.

12.2 Интерференция

Для оценки качества экстракции РНК и возможного ингибирования ПЦР в наборе реагентов предусмотрен контроль продукта амплификации ДНК КБ. По окончании реакции амплификации, наличие сигнала по соответствующему каналу (HEX/канал Yellow), свидетельствует о накоплении фрагментов РНК. Интерпретация результатов продукта амплификации РНК КБ говорит об эффективности экстракции нуклеиновых кислот и наличии/отсутствии ингибиторов ПЦР.

12.3 Воспроизводимость

Производитель гарантирует внутрилотовую воспроизводимость. Для оценки внутрилотовой воспроизводимости использовали 3 различных набора лота ALP231120 протестированные 3-мя различными операторами на положительных и отрицательных образцах в трех повторностях. Воспроизводимость результатов составляет 100%.

13 СТАБИЛЬНОСТЬ

13.1 Срок годности

1 год со дня приемки специалистом по качеству при соблюдении условий хранения. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения.

13.2 Стабильность вскрытых флаконов

Испытаниям на стабильность методом «ускоренного старения» подверглись наборы из трех экспериментальных серий. Наборы были помещены на хранение при повышенной температуре 55°С в течение 12 суток, одновременно вскрытый набор в качестве референсного хранился при температуре 4°С, что соответствует температуре хранения рекомендованной для хранения производителем.

Проводили анализ с использованием 7 положительных и 4 отрицательных образцов. Во всех случаях статус образцов определен верно.

Согласно результатам испытаний, наборы способны сохранять стабильность в реальных условиях хранения на протяжении не менее, чем 12 месяцев.

13.3 Стабильность при транспортировке

Набор реагентов серии ALP231120 стабилен при транспортировке, были выполнены исследования на трех набора одного лота при хранении в термоконтейнере с хладагентами. Характеристики набора тестировали каждый день на протяжении 10 суток. Изменений свойств готового продукта не было выявлено.

14 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Набор предназначен для однократного применения.

15 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Товар предназначен для диагностики in vitro.		Ограничения режима температурного хранения
	Дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Срок годности
	Используйте инструкцию по применению		Огнеопасно
	Номер лота		Соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79 / ЕС
	Референсный номер		Указывает правильное вертикальное положение упаковки в месте хранения и при транспортировке

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса В и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, ПЦР планшеты 96-луночные, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Предупреждение и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия.

«Буфер ALPREP промывочный №1», «Буфер ALPREP промывочный №2» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легко воспламеняющимся жидкостям.

Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.

17 ГАРАНТИИ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей технической документации и Инструкцией по применению.

Рекламации на качество набора реагентов следует направлять на предприятие-изготовитель.

18 СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Внутренний стандарт предприятия изготовителя.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
techno@algimed.com

20 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»
121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Говорова
д. 16, корпус 6, этаж 1, комн. 7, 14
Тел. +7 499 682 61 09

Версия 00.1_RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»
В.В. Лютынский
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления и автоматической экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, серии ALS231120, ALP231120

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

ПКО	Положительный контрольный образец набора для реакционной смеси «Бу-фер ALSENSE реакционный»
ОКО	Отрицательный контрольный образец
КБ	Контроль биоматериала
кДНК	Комплементарная ДНК - ДНК синтезированная на матрице РНК в реакции обратной транскрипции

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Предназначен для автоматического выделения РНК и качественного определения коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из клинических образцов в биологическом образце мазка из носоглотки методом одно-стадийной полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (далее ОТ-ПЦР-РВ) в рамках лабораторной диагностики в клинико-диагностических и научных лабораториях.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторная диагностика.

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор предназначен для использования квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях и учреждениях здравоохранения.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тестирование пациентов при подозрении на инфицирование коронавирусом 2019-nCoV.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

6 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

6.1 Комплект поставки

Набор реагентов для качественного выявления и автоматической экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, серии ALS231120, ALP23112, в составе:

- I. Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR», серия ALS231120, в составе:

1. Буфер ALSENSE реакционный 1,5 мл – 1 пробирка
2. ОТ-полимераза ALSENSE 0,12 мл - 1 пробирка
3. Положительный контрольный образец 0,1 мл - 1 пробирка
4. Отрицательный контрольный образец 0,5 мл - 1 пробирка
5. Паспорт – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов для автоматической экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2 ALPREP, серия ALP231120, в составе:

1. Сорбент ALPREP магнитный 1,1 мл. – 1 пробирка
2. Буфер ALPREP лизирующий 44 мл. – 1 флакон
3. Буфер ALPREP промывочный №1 40 мл. – 2 флакона
4. Буфер ALPREP промывочный №2 40 мл. – 2 флакона
5. Буфер ALPREP элюирующий 12 мл. – 1 флакон
6. Буфер ALPREP для хранения 1,8 мл. – 1 пробирка
7. Паспорт – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

6.2 Состав набора

Таблица 2

Компонент набора	Физико-химические характеристики
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR», серия ALS231120	
Буфер ALSENSE реакционный	Бесцветная прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета pH = 7,4-8,4
ОТ-полимераза ALSENSE	Бесцветная прозрачная жидкость pH = 7,4-8,4
Положительный контрольный образец	Бесцветная прозрачная жидкость pH = 7,4-8,4
Отрицательный контрольный образец	Бесцветная прозрачная жидкость pH = 7,4-8,4

7 ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ НАБОРА

Все необходимые реагенты для автоматической экстракции РНК, а также проведения обратной транскрипции для получения целевой кДНК и полимеразной цепной реакции включены в состав компонентов набора.

Принцип метода «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR»

Принцип метода ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR заключается в проведении полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР-РВ) с гибридационно-флуоресцентной детекцией на матрице кДНК предварительно синтезированной на матрице вирусной РНК методом обратной транскрипции. Тест одноэтапный – ферменты для проведения обратной транскрипции и ПЦР содержатся в реакционной смеси, проводятся в блоке одного амплификатора последовательно друг за другом. При этом не требуется участия персонала.

В основе метода ПЦР лежит многократное удвоение определённого участка ДНК при помощи ДНК-полимеразы в искусственных условиях (in vitro). В результате нарабатываются копии ДНК, в количестве достаточном для достоверного определения результата. В ходе реакции копируется только заданный участок ДНК, удовлетворяющий условиям специфичности, заложенным в структуре праймеров и флуоресцентного зонда, и только в том случае, если он присутствует в исследуемом образце.

Гибридационный зонд содержит одновременно в своей структуре флуоресцентный краситель и тушитель флуоресценции. В случае положительной реакции гибридационный зонд отжигается на копиях заданного участка ДНК и в следующем цикле ПЦР реакции разрушается полимеразой, что сопровождается выделением красителя, и флуоресценция смеси возрастает.

Данная флуоресценция измеряется детектирующим амплификатором в режиме реального времени параллельно на нескольких каналах. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продуктов амплификации фрагмента генома коронавируса 2019-nCoV включена флуоресцентная метка FAM/канал Green и ROX /канал Orange (таблица 3).

Необходимым условием качественного анализа является исполнение всех требований преаналитического этапа исследования. Показателем правильного взятия биоматериала является достаточное количество геномной РНК человека в пробе, которое контролируется показателем КБ (контроль биоматериала). Источником этой РНК являются клетки человека попадающие в пробу при правильной технике взятия биоматериала. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации КБ, входит флуоресцентный краситель HEX/канал Yellow (таблица 3). КБ является внутренним контролем для оценки эффективности протекания полимеразной цепной реакции в каждом образце при постановке теста.

Таблица 3. Каналы детекции продуктов амплификации

Канал для флуорофора	Наименование мишени
FAM/Green канал	3 локуса гена <i>orf1ab</i> коронавируса 2019-nCoV
ROX/ Orange канал	гены <i>S</i> , <i>E</i> и <i>N</i> коронавируса 2019-nCoV
HEX/Yellow	КБ (РНК рибонуклеазы <i>P</i> человека)

Выявление РНК коронавируса 2019-nCoV в исследуемых образцах состоит из трех этапов:

- 1) экстракция РНК с помощью автоматической станции;
- 2) синтез кДНК с матрицы РНК коронавируса 2019-nCoV;
- 3) амплификация специфических участков кДНК методом ПЦР с одновременной гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов одновременно (одномоментно) выявляет РНК вируса коронавируса 2019-nCoV (наличие или отсутствие сигнала по соответствующему каналу флуоресценции), и позволяет пользователю интерпретировать результат.

Интерпретация проходит в два этапа:

- 1) Оценка биоматериала (КБ) - валидно/невалидно;
- 2) Оценка специфики - обнаружено/не обнаружено.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно- биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней с соблюдением санитарно- эпидемиологических правил.
- При работе необходимо всегда рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с санитарно- эпидемиологическими требованиями нормативной и методической документации.
- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- В целях предотвращения загрязнения (контаминации) продуктами амплификации (ампликонами), препаратами нуклеиновых кислот или биоматериалом вновь исследуемых образцов, реагентов и расходных материалов, и, как следствие, появления ложно положительных результатов, лабораторный процесс должен быть односторонним. Для разных этапов проведения анализа используются отдельные помещения (зоны). Работу следует начинать в зоне выделения, продолжать в зоне амплификации и детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует утилизировать.
- Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.
- Вывоз и обезвреживание отходов должны производиться аккредитованной организацией. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.
- Разрешается применение набора только строго по назначению, согласно данной инструкции и в пределах обозначенного срока годности.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- В процессе работы обязательно использование индивидуальных средств защиты: одноразовых перчаток, лабораторных халатов. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- При работе с набором следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При контакте следует немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ МЕТОДА ПЦР

При наличии мутаций в анализируемой области генома коронавируса 2019-nCoV, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с кДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции, а также занижение реального содержания РНК возбудителя в клиническом образце.

10 УСЛОВИЯ, МЕТОДЫ И ПОРЯДОК ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения анализа используется следующий биоматериал: образец РНК, выделенный из биологического материала (мазок из носоглотки) с помощью Набора реагентов для автоматической экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2 ALPREP, серия ALP231120.

ВНИМАНИЕ! Контейнер с биоматериалом доставляется в лабораторию и хранится до начала исследования при +2...+8°C. Время от взятия материала до начала исследования не должно превышать 24 часов. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Образец РНК, выделенной на преаналитическом этапе анализа в Зоне 1 ПЦР- лаборатории, передается для последующего анализа в Зону 2 для приготовления реакционных смесей. Соблюдайте точность исследований для предотвращения контаминации.

11 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

При работе с «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» требуются следующие оборудование и материалы:

- микропробирки объемом 0,2 мл с замком Safe-Lock (например, производства ООО «Компания ПанЭко», Россия, РУ № РЗН 2017/5644 от 18.04.2017г.);
- микропробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock (например, производства ООО «Компания ПанЭко», Россия, РУ № РЗН 2017/5644 от 18.04.2017г.);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства АО «Термо Фишер Сайентифик», Россия РУ № ФСР 2007/01095 от 15.11.2016г.);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства ООО «Сарториус Рус», Россия, РУ № РЗН 2020/9707 от 27.02.2020г.);
- амплификатор детектирующий для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени не менее 3-х каналов детекции сигнала (подробнее модели амплификаторов приведены ниже в Главе 11.1);
- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, BA-safe производства Белаквилон, Беларусь РУ № РЗН 2018/7505 от 22.08.2018г.);
- ПЦР-бокс (например, БЛ-ПЦР, производства ООО «НПО ДНК-технология», Россия РУ № РЗН 2015/3193 от 16.10.2015г.);
- настольная центрифуга для микропробирок объемом 1,5/2,0 мл (например, Microfuge 20, производства Beckman Coulter, США РУ № РЗН 2018/6735 от 22.01.2018г.);
- холодильник от +2 до +8°C с морозильной камерой не выше минус 16°C;
- отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки;
- емкость с крышкой для утилизации отходов.

11.1 Рекомендованные производителем амплификаторы:

Допускается использование амплификаторов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, например:

- «CFX96», «iQ5» (производитель «Bio-Rad», Сингапур/США, РУ № ФСЗ 2008/03399);
- «ДТ-322», «ДТпрайм», «ДТлайт» (производитель ООО «НПО ДНК-технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 от 03.03.2011);
- «Rotor-Gene Q», (производитель «Qiagen», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010г.);
- «Rotor-Gene 6000» (производитель «Corbett Research», Австралия РУ № ФСЗ 2006/1222 от 07.08.2006 г.);

12 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Процедура амплификации с помощью «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR»

12.1 Подготовка компонентов «SARS-CoV-2 ALPREP» перед применением по назначению.

- Буфер ALSENSE реакционный перед проведением анализа необходимо довести до комнатной температуры (+18...+25°C), тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

- ОТ-полимеразу необходимо переместить из морозильной камеры в ПЦР-бокс непосредственно перед использованием, тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

- Приготовить реакционную смесь согласно таблице 4. Провести активацию необходимого количества Буфера ALSENSE реакционного путём добавления ОТ- полимеразы, для этого необходимо приготовить реакционную смесь для реакционного буфера №1 из расчета $n + 3$, где n – количество анализируемых образцов, 3 – число дополнительных пробирок. Дополнительные пробирки необходимы для положительного (ПКО), отрицательного контрольного образца (ОКО) и минимальный запас на погрешность дозирования (1 образец). Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в Таблице 4. После приготовления реакционной смеси тщательно перемешать ее на вортексе и осадить капли с крышки пробирки.

Таблица 4. Пример расчета количества реагентов для реакционных смесей

Максимальное количество пробирок	96	90	80	70	60	50	40	30	20	10
Буфер SARS-CoV-2, мкл	1500	1350	1200	1050	900	750	600	450	300	150
ОТ-полимеразы, мкл	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется готовить реакционные смеси непосредственно перед проведением анализа. Готовая реакционная смесь хранению не подлежит!

12.2 Амплификация с помощью «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR»

12.2.1 Поставить в штатив необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации исследуемых и контрольных образцов (ОКО и ПКО). Допустима работа в формате 96-луночного планшета при необходимости.

12.2.2 Внести 15 мкл активированного Буфера №1 в соответствующие пробирки.

12.2.3 В подготовленные пробирки с активированным буфером добавить по 10 мкл РНК анализируемых проб и отрицательного контрольного образца (ОКО), закрыть все крышки за исключением пробирки для ПКО.

По возможности отдельном ПЦР-боксе для внесения положительных контролей добавить в соответствующую пробирку 10 мкл ПКО в соответствующие пробирки, закрыть крышку после каждого внесения.

12.2.4 Установить все пробирки (стрипы), планшет в блок детектирующего амплификатора.

12.2.5 Запрограммировать амплификатор, согласно инструкции производителя прибора, и запустить соответствующую программу амплификации (таблицы 5,6).

Таблица 5. Программа «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR-1» для амплификаторов плашечного типа, например, ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология), CFX-96 (Bio-Rad)

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00	1		цикл
2	95	15	00	1		цикл
3	95	0	10	5		цикл
	60	0	20			
	72	0	10			
4	95	0	10	40		цикл
	60	0	20		v	
	72	0	10			

Таблица 6. Программа «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR-2» для приборов роторного типа, например, Rotor-Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN)

№ блока	Температура, °C	мин	Сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00			Hold/Удержание температуры
2	95	15	00			Hold/Удержание температуры
3	95	0	10	5		Cycling/Циклирование
	60	0	20			
	72	0	15			
4	95	0	10	40		Cycling 2/Циклирование 2
	60	0	30		v	
	72	0	15			

Детекция флуоресценции (Acquiring to Cycling A/Детек.на Cycling A) по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange включается на втором шаге (60°C) второго блока циклирования.

! Только для приборов ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология) установите следующие значения экспозиции во вкладке «Экспозиция измерений», по каналу FAM – 2500; по каналу HEX – 3000; по каналу ROX – 2000. Установить «Метод» - «Пороговый Ct» и значение пороговой линии 10%, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порогового может быть скорректирован в диапазоне 0-20%.

! Только для приборов CFX96 (Bio-Rad) установите следующие значения пороговой линии (Baseline Threshold) во вкладке Settings->Baseline threshold->User defined (поставить метку в нижней части окна) для канала FAM – 50, для канала ROX – 50, для канала HEX – 50.

! Только для приборов роторного типа Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN) осуществлять калибрование перед первым измерением (активировать (Perform Calibration Before 1st Acquisition/Perform Optimisation Before 1st Acquisition/Выполнить оптимизацию при 1-м шаге детекции). В разделе Auto gain calibration channel settings/Авто- оптимизация уровня сигнала установить калибровки для каждого канала от 5FI до 10FI.

Выбрать линейный тип шкалы (Linear scale/Линейная шкала). В меню каждого основного окна (Quantitation analysis/Количественный анализ) должны быть активированы кнопки Dynamic tube/Динамич.фон и Slope Correct/Кор-рект.уклона. В меню CT calculation/Вычисление СТ (в правой части окна) для каждого из основных окон выставить уровень пороговой линии Threshold/Порог = 0,05. Выбрать параметр More settings/Outlier Removal/Устранение выбросов и устано-вить значение порога отрицательных проб (NTC Threshold/Порог Фона – ПФ (NTC)) равным 10 %.

По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

12.3 Учёт результатов амплификации

Флуоресцентная детекция продуктов амплификации осуществляется в режиме реального времени с использова-нием детектирующего амплификатора.

После окончания амплификации автоматически будет сформирован отчет об исследовании, включающий данные о величине индикаторного цикла для каждого анализируемого флуорофора.

13 КОНТРОЛЬ ПРОХОЖДЕНИЯ РЕАКЦИИ

Перед началом анализа требуется проверить автоматические настройки пороговой линии «Threshold/Порог». В случаях сильных колебаний флуоресценции в отдельных пробах автоматические настройки пороговой линии, определяемые прибором, могут быть изменены в диапазоне +/- 20%.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией (Baseline Threshold), что определяет наличие (или отсутствие) значения порогового цикла Ct в соответствующей графе таблицы результатов. При учете результатов необходимо, чтобы график флуоресценции для положительного контроля показывал характерное экспоненциальное нарастание флуоресцентного сигнала. При оценке формы кривой флуоресценции исследуемого образца для каждого канала эталонной считается форма кривой флуоресценции положительного контроля.

В таблице 7 для набора «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» указаны пограничные значения порогового (индика-торного) цикла для положительного контрольного образца (ПКО), отрицательного контрольного образца (ОКО) и контроля биоматериала (КБ) по соответствующему каналу флуоресценции.

Таблица 7. Контроль прохождения реакции и пороговые значения (индикаторного) цикла для положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца

	<i>Ct</i> FAM/Green	<i>Ct</i> HEX/Yellow	<i>Ct</i> ROX/Orange	Результат
ПКО*	Значение определено и <u><i>Ct</i> менее 33</u> +	Значение определено и <u><i>Ct</i> менее 29</u> +	Значение определено и <u><i>Ct</i> менее 33</u> +	Результат валидный
ОКО	Значение не определено (N/A) или <u>более 33</u> -	Значение не определено (N/A) или <u>более 29</u> -	Значение не определено (N/A) или <u>более 33</u> -	Результат валидный

* В иных случаях результаты признаются невалидными и рекомендуется повторное выполнение анализа, начиная с этапа повторения выделения нуклеиновых кислот. Отмечаем, что при повторном выделении транспортную среду с помещенными в нее swabs требуется тщательно перемешать на вортексе в течение не менее 30 сек со скоростью не менее 2 000 оборотов/мин.

14 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов необходимо проанализировать полученные данные – кривые накопления флуоресцентного сигнала по трем каналам:

FAM/Green и ROX/Orange- для продуктов амплификации фрагментов РНК коронавируса 2019-nCoV в реакционных смесях,
HEX/Yellow – для продукта амплификации КБ (РНК рибонуклеазы Р человека) в реакционных смесях.

Результаты интерпретируются согласно таблице 8.

Таблица 8. Учет и интерпретация данных

<i>Ct</i> FAM/Green	<i>Ct</i> HEX/ Yellow	<i>Ct</i> ROX/Orange	Результат
Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 39</u> +	Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 29</u> +	Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 39</u> +	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положительный)
Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 39</u> +	Значение <u><i>Ct</i> более 29 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 39</u> +	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положительный)
Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 39</u> +	Значение <u><i>Ct</i> менее или равно 29</u> +	Значение <u><i>Ct</i> более 39 или не определено (N/A)</u> -	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положительный)

Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt менее или равно 29</u> +	Значение <u>Сt менее или равно 39</u> +	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена (отрицательный)
Значение <u>Сt менее или равно 39</u> +	Значение <u>Сt менее или равно 29</u> +	Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положительный)
Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt менее или равно 29</u> +	Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена (отрицательный)
Значение <u>Сt менее или равно 39</u> +	Значение <u>Сt более 29 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	Рекомендуется повторное выделение РНК/ДНК в образце
Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt более 29 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt менее или равно 39</u> +	Рекомендуется повторное выделение ДНК/РНК в образце
Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt более 29 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Сt более 39 или не определено (N/A)</u> -	Рекомендуется перезабор материала в связи с малым количеством нуклеиновых кислот в образце

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

15.1 Транспортировка

Набор реагентов транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих сухой лед при температуре не выше минус 16°C на протяжении не более 5 суток. При получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15.2 Эксплуатация

Условия эксплуатации - при температуре от +2 до + 25 °С.

15.3 Хранение

Набор реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» хранить при температуре не выше минус 16°C в течение 1 года с момента изготовления.

16 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность выявления РНК коронавируса человека SARS-CoV-2, определяемая по стандартным образцам, произведенным Integrated DNA Technologies (10006625) 8-10 копий в ПЦР-пробе, что соответствует 200-500 копий/мл исходного образца.

16.2 Перекрестная специфичность

Отсутствовали неспецифические реакции при тестировании образцов РНК/ДНК человека и панели образцов РНК/ДНК следующих микроорганизмов: Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii, HSV 1 и 2 типа, CMV, EBV, HHV6, HCV, HBV, HIV1,2, HPV (типы 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59), респираторносинцитиального вируса (hRSv), метапневмовируса (hMPv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (hPiv1-4), коронавирусов человека (за исключением коронавируса 2019-nCoV), риновирусов (hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (hAdv), бокавируса (hBoV). Для определения перекрестной специфичности применяли контрольные панели дезактивированных микроорганизмов.

16.3 Интерференция

Для оценки качества экстракции РНК и возможного ингибирования ПЦР в наборе реагентов предусмотрен контроль продукта амплификации ДНК КБ. По окончании реакции амплификации, наличие сигнала по соответствующему каналу

(HEX/канал Yellow), свидетельствует о накоплении фрагментов ДНК. Интерпретация результатов продукта амплификации ДНК КБ говорит об эффективности экстракции нуклеиновых кислот и наличии/отсутствии ингибиторов ПЦР.

16.4 Воспроизводимость

Производитель гарантирует внутрилотовую воспроизводимость. Для оценки внутрилотовой воспроизводимости использовали 3 различных набора лота ALS231120 протестированные 3-мя различными операторами на положительных и отрицательных образцах в трех повторностях. Воспроизводимость результатов составляет 100%.

16.5 Клиническая чувствительность и специфичность

Были протестированы образцы биологического материала пациентов, больных коронавирусной инфекцией COVID-19 (17 положительных образцов) и образцы биологического материала здоровых пациентов 12 отрицательных образцов) с использованием трех экспериментальных серий наборов. Таким образом, было проведено 87 исследований.

В 50 случаях исследования положительных образцов были получены положительные результаты. Клиническая чувствительность составила – 98,03 %.

В 36 случаях исследования отрицательных образцов были получены отрицательные результаты. Клиническая специфичность составила – 100%.

17 СТАБИЛЬНОСТЬ

17.1 Срок годности

1 год со дня приемки специалистом по качеству при соблюдении условий хранения. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения.

17.2 Стабильность вскрытых флаконов

Испытаниям на стабильность методом «ускоренного старения» подверглись наборы из трех экспериментальных серий. Наборы были помещены на хранение при повышенной температуре 55°C в течение 12 суток, одновременно вскрытый набор в качестве референсного хранился при температуре 4°C, что соответствует температуре хранения рекомендованной для хранения производителем.

Проводили анализ с использованием 7 положительных и 4 отрицательных образцов. Во всех случаях статус образцов определен верно.

Согласно результатам испытаний, наборы способны сохранять стабильность в реальных условиях хранения на протяжении не менее, чем 12 месяцев.

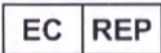
17.3 Стабильность при транспортировке

Набор реагентов серии ALS231120 стабилен при транспортировке, были выполнены исследования на трех набора одного лота при хранении в термоконтейнере с хладагентами. Характеристики набора тестировали каждый день на протяжении 10 суток. Изменений свойств готового продукта не было выявлено.

18 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Набор предназначен для однократного применения.

19 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Товар предназначен для диагностики in vitro.		Ограничения режима температурного хранения
	Дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Срок годности
	Используйте инструкцию по применению		Огнеопасно
	Номер лота		Соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79 / ЕС
	Референсный номер		Указывает правильное вертикальное положение упаковки в месте хранения и при транспортировке

20 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса В и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, ПЦР планшеты 96-луночные, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

21 СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Внутренний стандарт предприятия изготовителя.

22 ГАРАНТИИ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей технической документации и Инструкцией по применению.

Рекламации на качество набора реагентов следует направлять на предприятие-изготовитель.

23 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»

220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309.

Тел. + 375 29 893 14 44

techno@algimed.com

24 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»

121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Говорова

д. 16, корпус 6, этаж 1, комн. 7, 14

Тел. +7 499 682 61 09

Версия 00.1 RU

прошито и скреплено ниткой
16/шестнадцать) мест

Директор В. В. *Авдеев*

