

Приложение № 3
к Акту оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
№ 95/20 от 26.04.2021

**Эксплуатационная документация (инструкция по применению)
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV)
методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex
RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер
партии 7E580C1, производства Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
(Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.)»**

Инструкция по применению (версия 3.0)

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1: производства Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко, Лтд (Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1. Сокращенное наименование: Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1:

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки.
 - 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка.
 - 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка.
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка.
2. Инструкция по применению-1 шт.

Набор рассчитан на проведения 100 реакций, включая контрольные образцы.

В «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR» входят 4 компонента:

Компоненты	Количество	Ингредиенты	Цвет колпачка
ПЦР-смесь (Detection buffer)	900 мкл × 3 пробирки	Буфер, dNTPs, праймеры, зонды, розоватая прозрачная жидкость	красный
Ферментная смесь (Enzyme Mix)	400 мкл × 1 пробирка	Ингибитор РНКазы, УДГ, обратная транскриптаза, Taq ДНК-полимераза, бесцветная прозрачная жидкость	синий
Положительный контрольный образец (ПКО) (Positive Control)	250 мкл × 1 пробирка	РНК псевдовируса, содержащий ген-мишень, бесцветная прозрачная жидкость	желтый
Отрицательный контрольный образец (ОКО) (Negative Control)	250 мкл × 1 пробирка	Вода, обработанная DEPC, бесцветная прозрачная жидкость	зеленый

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR» эргономично упакован в картонную коробку с оригинальной маркировкой и двумя русскоязычными стикерами. В коробку вложены инструкция по применению и сертификат производителя на партию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2(2019-nCoV) в биологическом материале

(мазках со слизистой носо- и ротоглотки) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, в том числе с подозрением на инфекцию COVID-19, лиц, контактировавших с больными COVID-19, или лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

При работе с Набором реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR следует строго следовать действующим федеральными, региональным, местным нормативным актам, приказам, указаниям и рекомендациям, регламентирующим лабораторную диагностику новой коронавирусной инфекции COVID-19, в частности, Приказу Министерства здравоохранения РФ № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19», Временным методическим рекомендациям Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии, постановлениям Главного государственного санитарного врача РФ, рекомендациям, указаниям и инструкциям Роспотребнадзора.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR» применяется в клинической лабораторной диагностике.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций, обученные методам молекулярной диагностики и правилам безопасного обращения с биоматериалами в установленном порядке.

Только для профессионального использования при строгом соблюдении мер предосторожности и использовании средств индивидуальной защиты.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени основывается на измерении уровня флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение уровня флуоресценции происходит за счет мультиметного флуоресцентного зонда системы на основе Taqman ОТ-кПЦР анализа. TaqMan ПЦР основан на использовании 5'-экзонуклеазной активности полимеразы. В реакционную смесь добавляют ДНК-пробы, меченные на 5'-конце флуоресцентным красителем, а на 3'-конце — фосфатной группой и гасителем флуоресценции. Пробы комплементарны участку амплифицируемой области. Гаситель поглощает испускаемое флуоресцентной меткой излучение, а фосфатная группа в 3'-положении блокирует полимеразу.

При отжиге праймеров проба количественно связывается с комплементарным участком ДНК. Во время стадии элонгации полимеразы синтезирует комплементарную цепь ДНК и, дойдя до участка, гибридного с пробой, начинает расщеплять пробу за счет 5'-экзонуклеазной активности. В результате флуоресцентная метка отделяется от гасителя, и ее свечение может быть детектировано. Таким образом, увеличение флуоресценции будет прямо пропорционально количеству нарабатанного ПЦР-продукта. Набор обеспечивает триплекс-детекцию в одной пробирке, включая два независимых гена SARS-CoV-2 и гена РНКазы человека Р (RNP). Специфические праймеры и зонды разработаны для обнаружения консервативной области гена ORF1ab nCoV (RdRP-область) и гена N, специфичных для коронавируса SARS-CoV-2. Внутренний контроль (ген РНКазы Р) обеспечивает процедурный контроль экстракции нуклеиновых кислот. Положительный контроль (2019-nCoV-pseudovirus) обеспечивает контроль обратной транскрипции для проверки всей процедуры.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ, АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **Диагностические характеристики** были получены при проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием 100 положительных образцов биологического материала (50 мазков из носоглотки и 50 мазков из

ротоглотки) и 100 отрицательных образцов биологического материала (50 мазков из носоглотки и 50 мазков из ротоглотки).

Диагностическая чувствительность составила 100% (95% ДИ 96,38-100,00%).

Диагностическая чувствительность при исследовании мазков из носоглотки составила 100% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Диагностическая чувствительность при исследовании мазков из ротоглотки составила 100% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Диагностическая специфичность составила 100% (95% ДИ 96,38-100,00%).

Диагностическая специфичность при исследовании мазков из носоглотки составила 100% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Диагностическая специфичность при исследовании мазков из ротоглотки составила 100% (95% ДИ 92,89-100,00%).

2. **Воспроизводимость** результатов: 100% внутрисерийная и межпостановочная воспроизводимость результатов; коэффициент вариации (CV) составляет $\leq 5,00\%$.

3. **Предел обнаружения** РНК коронавируса SARS-CoV-2 при применении «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1» составляет 2×10^2 копий/мл.

4. **Аналитическая специфичность.** Набор не обладает перекрестной реактивностью с Haemophilus influenza type B, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumoniae, Candida albicans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Chlamydia pneumoniae, Cytomegalovirus, Epstein Barr virus, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Parainfluenza virus (1-4 hPiv), Influenza A H5N1, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza A H7N7, Influenza B, Human Metapneumovirus (hMPV), Human Enterovirus 71, Human respiratory syncytial virus (hRSv), Rhinovirus, Human Adenovirus (hAdv), Legionella pneumophila, Haemophilus influenza, Klebsiella pneumoniae, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus HKU1, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus OC43, а также человеческой ДНК.

5. **Интерференция.** Наличие интерферирующих веществ в мазках из носоглотки и ротоглотки не влияет на эффективность ОТ-ПЦР при использовании набора.

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце	Наличие интерференции
Мазки из носо- и ротоглотки	Муцин	5% (об./об.)	Не обнаружено
	Гемоглобин	2,5% (об./об.)	Не обнаружено
	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2% (об./об.)	Не обнаружено
	Знакаивир	5 мг/мл	Не обнаружено
	Фенилэфрин	10 мг/мл	Не обнаружено
	Олопатадин	100 мкг/мл	Не обнаружено
	Тобрамицин	130 мкг/мл	Не обнаружено
	Оксиметазолин	15% (об./об.)	Не обнаружено
	Будесонид	15% (об./об.)	Не обнаружено
	Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)	Не обнаружено

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Этот набор используется только для in vitro диагностики.

Лабораторные исследования для обнаружения возбудителя COVID-19, отнесенного ко II группе патогенности, должны проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», а также при использовании молекулярно-генетических методов (без накопления возбудителя) в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности (п. 2.1.6. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)») в соответствии с требованиями СП 1.3.2518-09 (1.3.2322-08) «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Требования к помещениям и оснащению лабораторий при использовании Набора:

- помещения и оснащение лабораторий должно соответствовать вышеприведенным санитарным правилам, а также МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих

МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

- для предотвращения перекрестной контаминации образцов амплифицированными продуктами рабочие зоны для выделения РНК и проведения МАНК с обратной транскрипцией и учета ее результатов при использовании гибридационно-флуоресцентного метода детекции должны быть расположены в отдельных помещениях, удаленных друг от друга.

- недопустимо возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса;

- при удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР), недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, так как это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов;

- при работе с набором использовать только одноразовые резиновые перчатки, защитные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами;

- при каждой операции необходимо использовать и менять одноразовые наконечники с фильтром для автоматических дозаторов. Не допускается использование одних и тех же наконечников для при добавлении различных образцов. Одноразовую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор;

- в помещениях лаборатории проводятся дезинфекционные мероприятия с учетом зонирования (МР 3.1.0229-21 «Рекомендации по организации противоэпидемических мероприятий в медицинских организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) (подозрением на заболевание) в стационарных условиях»).

МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Ламинарный бокс II класса биологической защиты.
- Бокс антибактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс).
- Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», имеющий 3 и более независимых каналов флуоресцентной детекции (FAM, TEXAS RED/ROX и HEX/VIC), такими как Bio-Rad CFX 96, Rotor Gene.
- Реагенты для экстракции нуклеиновых кислот (например, Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018, № РЗН 2019/8955)
- Микроцентрифуга/вортекс (например, «Фуга/вортекс Микро-Спин FV-2400», CM-50)
- Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °C (например, TDB-120)
- Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой (например, «ОМ-1»)
- Дозаторы одноканальные переменного объема.
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 200 и 1000 мкл.
- Завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
- Тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптической прозрачной крышкой.
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от +2 до +8 °C и не выше -16 °C. Возможно отдельное использование холодильника с камерой, поддерживающей температуру от +2 до +8 °C, и морозильника с камерой, поддерживающей температуру не выше -16 °C.

Емкость с дезинфицирующим раствором.

Лаборатория должна иметь СИЗ, включая одноразовый защитный костюм IV типа, маски, респираторы, защитные очки, одноразовые латексные (резиновые) перчатки и др., в достаточных количествах в соответствии с СП 1.3.3118-13, включающих необходимое количество комплектов для каждой рабочей зоны, возможность смены СИЗ в течение дня, запас СИЗ, обеспечивающий бесперебойное снабжение персонала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор используется для исследования на предмет наличия РНК SARS-CoV-2 биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, в том числе с подозрением на инфекцию COVID-19, лиц,

контактировавших с больными COVID-19, или лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Выявление РНК SARS-CoV-2 с помощью МАНК имеет основное значение для этиологической лабораторной диагностики COVID-19. Диагноз устанавливается на основании клинического обследования, данных эпидемиологического анамнеза и результатов лабораторных исследований (более подробная информация по постановке диагноза COVID-19 содержится в нормативных документах, см. раздел «Общие положения»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Истекший срок годности.

Нарушение целостности упаковки.

Нарушение условий хранения и транспортировки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА

1 Для получения достоверных результатов необходимо применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

2 Достоверность результатов исследования зависит от правильности процедур сбора, хранения и обработки образцов биоматериала.

3 Причиной получения ложноположительного результата может стать контаминация на этапе выделения нуклеиновых кислот.

4 Причиной получения ложноотрицательного результата может стать ингибирование ПЦР и/или недостаточная эффективность выделения нуклеиновых кислот, а также вариации целевых последовательностей SARS CoV-2 ORF1ab и гена N.

5 Не смешивайте компоненты из разных партий.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. ОТБОР ПРОБ

1. Исследуемый биологический материал: мазки из носо- и ротоглотки.

2. Взятие и транспортировка биологического материала осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности¹, их хранения и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», а также Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии (см. раздел Инструкции «Общие положения»).

3. Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителей тяжелой острой респираторной инфекции SARS-CoV-2, должны осуществляться в соответствии с действующими правилами по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (СП 1.3.3118-13) и санитарными правилами о порядке учета, хранения передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV групп патогенности (СП 1.2.036-95).

4. Срок выполнения исследования на выявление РНК SARS-CoV-2 МАНК не должен превышать 48 часов с момента поступления биологического материала до получения его результата лицом, в отношении которого проведено соответствующее исследование.

2. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК

1. Для выделения РНК из клинического материала используют зарегистрированные в установленном порядке в РФ наборы реагентов (например, набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» по ТУ 21.20.23-024-09286667-2018, № РЗН 2019/8955).

2. В каждую партию выделения, наряду с исследуемыми образцами, необходимо включать отрицательный (ОКО) и положительный контрольные образцы (ПКО). Перед использованием ПКО/ОКО необходимо развести – к 5 мкл ПКО/ОКО добавить 15 мкл деионизированной воды.

Использование ОКО позволяет контролировать возможную контаминацию на этапе выделения РНК, ПКО – правильность работы набора реагентов.

3. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

Разморозьте реагенты, перемешайте встряхиванием и осадите центрифугированием перед использованием.

Поместите тонкостенные микропробирки для ПЦР в штатив. Микропробирки маркируются в соответствии с протоколом исследования.

Рассчитать объемы для реагентов, требующиеся для приготовления реакционной смеси:

Компоненты	Объем (мкл на реакцию)
ПЦР-смесь (Detection buffer)	26
Ферментная смесь (Enzyme Mix)	4
Исследуемый образец РНК /ПКО/ОКО	20
Общий объем	50

Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов плюс запас не менее чем на одну реакцию.

Для постановки положительного контроля исследуемый образец РНК заменяется на 20 мкл положительного контрольного образца (ПКО).

Для постановки отрицательного контроля вместо исследуемого образца РНК в реакционную пробирку вносят 20 мкл отрицательного контрольного образца (ОКО).

4. ОТ-ПЦР-АМПЛИФИКАЦИЯ

Поместить микропробирки в амплификатор.

Запрограммировать прибор для проведения реакции обратной транскрипции – полимеразной цепной реакции (программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору):

Стадия	Число циклов	Температура	Длительность
Обратная транскрипция	1	50°C	15 мин
Предварительная денатурация	1	95°C	30 сек.
Амплификация	45	95°C	10 сек.
		58°C*	30 сек.

* - Измерение флуоресценции проводить при 58 °C

Параметры флуоресценции обнаружения:

ген ORF1ab

(FAM),

N ген

(TEXAS RED/ROX),

внутренний контроль

(HEX/VIC).

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты подлежат учету:

• Для анализируемых проб в случае регистрации роста сигнала по каналу HEX/VIC (Ct ≤38,0).

• В случае регистрации положительного контроля по каналам FAM и TEXAS RED/ROX (Ct ≤33,0).

• Для анализируемых образцов регистрация роста сигнала по каналам FAM и TEXAS RED/ROX свидетельствует о наличии специфических фрагментов РНК генома вируса SARS CoV-2. Величина порогового цикла при этом должна быть менее 38,0.

¹ 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 (опасности)». Медицинские

работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Результаты не подлежат учету:

- В случае регистрации роста сигнала отрицательного контроля по каналам FAM и/или TEXAS RED/ROX (ложноположительный результат / невалидный результат). При этом величина цикла Ct не имеет значения.
- В случае отсутствия роста сигнала положительного контроля по каналам FAM и/или TEXAS RED/ROX (ложноотрицательный результат / невалидный результат).
- Для анализируемых образцов в случае отсутствия регистрации сигнала по каналу FAM и/или TEXAS RED/ROX при одновременном отсутствии детекции по каналу HEX/VIC (ингибирование ПЦР или отсутствие биологического материала в пробе).

Примечание: В случае регистрации роста сигнала по каналу FAM и/или TEXAS RED/ROX менее 29,0, допускается отсутствие роста либо низкая амплитуда кинетической кривой флуоресцентного сигнала по каналу HEX/VIC в пробе. Если полученное значение Ct канала HEX/VIC (внутренний контроль) >38,0, то это может указывать на низкую концентрацию РНК, деградацию экстрагированной нуклеиновой кислоты или ингибирование реакции. Рекомендуется повторно собрать и исследовать образец. Рекомендуется повторно собрать и исследовать образец.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Настройка для приборов роторного типа (Rotor Gene Q)

Канал	Оптимизация уровня сигнала	Динамический фон	Коррекция уклона	Порог	Устранение выбросов
FAM/ Green	От 5 до 10 FI	включен	включена	0.05	10-15%
TEXAS RED/ ROX/ Orange	От 5 до 10 FI	включен	включена	0.05	10-15%
HEX/VIC/ Yellow	От 5 до 10 FI	включен	включена	0.05	10-15%

Настройка для приборов планшетного типа (CFX 96)

Канал	Порог
FAM, TEXAS RED/ROX, HEX/VIC	Порог устанавливается на уровне 10-20% от максимального уровня флуоресценции, полученного в последнем цикле амплификации для положительного образца. Для CFX96 включается функция Apply Fluorescence Drift Correction в меню (Settings/Baseline settings)/

Граничные значения порогового цикла

Образец	Канал для флуорофора	Граничное значение Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемые образцы	FAM	≤ 38	≤ 38
	TEXAS RED/ ROX	≤ 38	≤ 38
	HEX/VIC	≤ 38	≤ 38
ОКО	FAM	Отсутствие или Ct >38	Отсутствие или Ct >38
	TEXAS RED/ ROX	Отсутствие или Ct >38	Отсутствие или Ct >38
	HEX/VIC	Отсутствие или Ct >38	Отсутствие или Ct >38
ПКО	FAM	≤ 33	≤ 33
	TEXAS RED/ ROX	≤ 33	≤ 33
	HEX/VIC	≤ 33	≤ 33

В случае получения величины порогового цикла (Ct) по каналам FAM (ORF1ab gene) или TEXAS RED/ ROX (N gene) $Ct \geq 38$, исследование необходимо повторить. В случае получения при повторном исследовании значения $Ct \leq 38$ результат считать положительным. В случае отсутствия регистрации роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM, TEXAS RED/ ROX при повторном исследовании, либо полученном значении $Ct > 38$ – результат считать отрицательным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности и условия хранения

Все реагенты должны храниться при температуре $-30 \sim -15^{\circ}\text{C}$ в защищенном от света месте. Срок годности набора реагентов – 18 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем при хранении в рекомендованных условиях. После первого вскрытия реагенты хранятся в замороженном состоянии. Допускается 10-кратное

замораживание-оттаивание реагентов. При этом срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. Условия транспортирования: при температуре от -30 до -15°C .

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Потенциальная биологическая опасность: врачи или люди, использующие данное изделие для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактирующие с биологическим материалом, полученным от человека, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций. Паспорта безопасности на компоненты набора реагентов предоставляются по запросу.

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Изделие соответствует международным стандартам: EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 13612:2002; EN ISO 23640:2015; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 18113-2:2011

Изделие соответствует российским стандартам: ГОСТ ISO 13485:2011; ГОСТ ISO 14971:2011; ГОСТ Р EN 13612:2010; ГОСТ Р ИСО 23640:2015; ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; ГОСТ Р ИСО 18113-1:2015; ГОСТ Р ИСО 18113-2:2015; ГОСТ Р 51352-2013

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

МАРКИРОВКА

Русскоязычная маркировка потребительской упаковки набора содержит следующую информацию: наименование изделия, состав, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, каталожный номер, номер партии, дата изготовления и срок годности (в формате ГГГГ.ММ. ДД), номер и дата РУ, символы «REF», «LOT», «Использовать до», «Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Температурный диапазон»; «Запрет на

повторное применение»; «Содержимого достаточно для проведения 100 реакций»; «Не использовать при повреждении упаковки», CE марка.

Маркировка на транспортной упаковке набора содержит: наименование изделия, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, количество изделий в транспортной упаковке, символ «Обратитесь к инструкции по применению», символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Температурный диапазон», CE марка.

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия

Символ маркировки	Расшифровка символа
	Производитель
	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
	Каталожный номер
	Тестов в комплекте
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие европейскому стандарту
	Не использовать при повреждении упаковки

КОНТАКТЫ

Производитель: Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд (Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес производителя: 1-3 эт., строение C2 Технологический индустриальный парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, 210038 Нанкин, КНР / F1-F3 Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, State Economy and Technology Development Zone 210038 Nanjing P.R.China.

Отдел по работе с клиентами: Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd) тел. +86 25 84365701, эл почта: support@vazyme.com

На территории Российской Федерации обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Царский путь», 125499, г. Москва, ул. Флотская, дом 46, ком. 1 тел +7(495) 641-37-62, e-mail: office@czarway.com.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Hui DS et al. (Хуэй Д.С. и др.) (2020). Продолжающаяся эпидемическая угроза SARS-CoV-2 для здоровья населения всего мира. Последняя вспышка, вызванная новым штаммом коронавируса 2019 года в Ухане, Китай. Международный журнал инфекционных болезней, 91, 264-266.
- Временные методические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ «Профилактика и диагностики новой коронавирусной инфекции 17 января 2020 г. Всемирной организации здравоохранения» Лабораторное тестирование при подозрении коронавируса 2019 г. (2019-nCoV).
- Инструкция об организации работы по диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID -19) (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27).
- Konrad R., Eberle U., Dangel A., Treis B., Berger A., Bengs K., Fingerle V., Liebl B., Ackermann N., Sing A. Rapid establishment of laboratory diagnostics for the novel coronavirus SARS-CoV-2 in Bavaria, Germany, February 2020. // Euro Surveill. – 2020. – Mar;25(9). – doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.9.2000173. PubMed PMID: 32156330; PubMed Central PMCID: PMC7068163.
- Chan J.F., Yip C.C., To K.K., Tang T.H., Wong S.C., Leung K.H., Fung A.Y., Ng A.C., Zou Z., Tsoi H.W., Choi G.K., Tam A.R., Cheng V.C., Chan K.H., Tsang O.T., Yuen K.Y. Improved molecular diagnosis of COVID-19 by the novel, highly sensitive and specific COVID-19-RdRp/Hel real-time reverse transcription-polymerase chain reaction assay validated in vitro and with clinical specimens. // J Clin Microbiol. – 2020. – Mar 4. – pii: JCM.00310-20. – doi: 10.1128/JCM.00310-20. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32132196.

ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

См. упаковку.

ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ИНСТРУКЦИЮ

26 апреля 2021 года

ПЕРЕВОД СЕРТИФИКАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ВЛОЖЕННОГО В УПАКОВКУ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Наименование изделия: Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR

Спецификация: 100 тестов/набор

Дата производства: 2021/03/08

Производственный стандарт: технические характеристики

Номер партии: 7E580C1

Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR

Производитель:

Срок годности: 18 месяцев

Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Адрес производства:

Инспектор: 04

1-3 эт., стр. C2 Технологический индустриальный парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, Нанкин, КНР