«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО ЛабПэк»

_____ /А.А. Козаренко/

«04» апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

серия 4, серия 5, серия 6.

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург,
Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н,
тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

IVD

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ. 4

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 4

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 4

3.НАЗНАЧЕНИЕ. 4

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ. 5

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 6

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 6

7. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА. 9

8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. 12

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. 12

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 12

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ. 13

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ. 13

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. 13

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. 13

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ. 13

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. 13

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ. 13

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ. 14

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. 14

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 14

22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ..... 15

24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ..... 15

25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ..... 16

26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ..... 18

27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА..... 18

28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ..... 20

29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ..... 20

30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ..... 20

31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..... 20

32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ..... 22

33. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ..... 22

34. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА..... 22

34.1. Выделение РНК..... 22

A. Ручной способ выделения РНК/ДНК с помощью комплекта реагентов «НК-Магно 2», (Форма комплектации 1). 22

B. Автоматический способ выделения РНК/ДНК с помощью комплекта реагентов «НК-Магно 2» (Форма комплектации 2) 23

34.2 Проведение этапа ОТ-ПЦР-РВ (для всех форм комплектации)..... 24

34.3 Учёт результатов амплификации 26

34.4. Контроль прохождения реакции..... 26

34.5. Интерпретация результатов..... 26

35. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: 28

36. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ..... 29

37. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..... 29

38. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ 29

39. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ..... 31

40. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 31

Приложение А. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора «SARS-CoV-2-скрин»..... 32

Приложение Б. Нормативная документация..... 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

ПКО SARS-CoV-2	Положительный контрольный образец этапов выделения нуклеиновых кислот и ОТ-ПЦР-РВ набора «SARS-CoV-2-скрин»
ОКО	Отрицательный контрольный образец этапов выделения нуклеиновых кислот и ОТ-ПЦР-РВ набора «SARS-CoV-2-скрин»
ОТ-ПЦР-РВ	Полимеразная цепная реакция с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени с этапом обратной транскрипции
КБ	Контроль биоматериала - эндогенный внутренний контроль ПЦР-РВ. РНК-мишень – РНК рибонуклеазы Р человека.
кДНК	Комплементарная ДНК - ДНК синтезированная на матрице РНК в реакции обратной транскрипции.
МАНК	Методы амплификации нуклеиновых кислот.
НК	Нуклеиновая кислота

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Полное наименование изделия: «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 4, серия 5, серия 6».
Сокращенное наименование: «SARS-CoV-2-скрин».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 2. Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛабПэк», ООО «ЛабПэк»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н.
Номера телефонов	+7 8124907593

3.НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 4, серия 5, серия 6 (далее – набор «SARS-CoV-2-скрин») предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР-РВ) в клинических образцах (мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мокрота) с получением качественного результата.
Для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике; для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Целевой аналит - фрагмент гена orf1ab коронавируса SARS-CoV-2, фрагмент гена S коронавируса SARS-CoV-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к квалификации пользователей: специалист с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью набора «SARS-CoV-2-скрин» - поддержка диагностики ОРВИ, скрининг и эпидемиологический мониторинг для выявления источника инфекции и оценки эффективности лечения.

Демографические и популяционные аспекты применения: рекомендуется применять набор «SARS-CoV-2-скрин» для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Показания к применению набора «SARS-CoV-2-скрин» регламентированы Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденными Минздравом России 08.02.2021 (версия 10):

В обязательном порядке лабораторное обследование на COVID-19 с применением МАНК проводится следующим категориям лиц:

- прибывшие на территорию Российской Федерации с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течение периода медицинского наблюдения);
- контактировавшие с больным COVID-19, при появлении симптомов, не исключающих COVID-19;
- Пациенты с диагнозом «внебольничная пневмония»;
- Работники медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности,
  - До появления IgG – 1 раз в неделю;
  - При появлении симптомов, не исключающих COVID-19, - немедленно;
- Лица, находящиеся в интернатах, детских домах, детских лагерях, пансионатах для пожилых и других стационарных организациях социального обслуживания, учреждениях уголовно-исполнительной системы при появлении респираторных симптомов;
- Лица старше 65 лет, обратившиеся за медицинской помощью с респираторными симптомами;
- Работники стационарных организаций социального обслуживания населения, учреждений уголовно-исполнительной системы и работники при вахтовом методе работы до начала работы в организации с целью предупреждения заноса COVID-19;
- Дети из организованных коллективов при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 (обследуются как при вспышечной заболеваемости).

При обращении в медицинские организации лабораторному обследованию на РНК SARS-CoV-2 подлежат пациенты без признаков ОРИ при наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- Возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- Наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по инфекции, вызванной SARS-CoV-2, которые в последующем заболели;
- Наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, у которых лабораторно подтвержден диагноз COVID-19;
- Наличие профессиональных контактов с биоматериалом от пациентов с COVID-19 и лиц с подозрением на данное заболевание (врачи, специалисты с высшим профессиональным (не медицинским) образованием, средний и младший медицинский персонал);
- Рождение от матери, у которой за 14 дней до родов был выявлен подозрительный или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подтвержденный случай COVID-19.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Возможная причина получения ложноположительного результата – контаминация на этапе выделения РНК, либо проведения реакции ОТ-ПЦР-РВ. Ложноположительный результат может быть выявлен с помощью отрицательного контрольного образца.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов. Отрицательные результаты должны коррелировать с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Тест не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленной аналитической чувствительности ($5*10^2$ вирусных частиц на мл).

Противопоказанием к применению набора «SARS-CoV-2-скрин» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, несоблюдение требований инструкции.

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав набора.

Набор «SARS-CoV-2-скрин» выпускается в следующих формах комплектации:

Форма комплектации 1:

1. Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2).
2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

Форма комплектации 2:

1. Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2).
2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

Форма комплектации 1 рассчитана на проведение 96 тестов. Набор в форме комплектации 1 применим для ручной методики выделения и постановки реакций ПЦР. Состав набора приведен в Таблице 3.

Таблица 3. Состав набора «SARS-CoV-2-скрин». Форма комплектации 1.

Форма комплектации 1			
Компонент	*Реактив*	*Объем, мл*	*Количество*
Серия 4			
1. Комплект 1 из 2:			
Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	Магнетизированный сорбент	1,1	1 пробирка
	Лизирующий буфер	44	1 флакон
	Промывочный буфер 1	40	2 флакона
	Промывочный буфер 2	40	2 флакона
	Элюирующий буфер	12	1 флакон
2. Комплект 2 из 2:			
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	Буфер SARS-CoV-2	1,5	1 пробирка
	ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка
	ПКО SARS-CoV-2	1,0	1 пробирка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ОКО	1,0	1 пробирка
3. Инструкция по применению	-	-	1 шт.
4. Паспорт качества	-	-	1 шт.
Серия 5			
1. Комплект 1 из 2:			
Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	Магнетизированный сорбент	1,1	1 пробирка
	Лизирующий буфер	44	1 флакон
	Промывочный буфер 1	40	2 флакона
	Промывочный буфер 2	40	2 флакона
	Элюирующий буфер	12	1 флакон
2. Комплект 2 из 2:			
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	Буфер SARS-CoV-2	1,5	1 пробирка
	ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка
	ПКО SARS-CoV-2	1,0	1 пробирка
	ОКО	1,0	1 пробирка
3. Инструкция по применению	-	-	1 шт.
4. Паспорт качества	-	-	1 шт.
Серия 6			
1. Комплект 1 из 2:			
Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	Магнетизированный сорбент	1,1	1 пробирка
	Лизирующий буфер	44	1 флакон
	Промывочный буфер 1	40	2 флакона
	Промывочный буфер 2	40	2 флакона
	Элюирующий буфер	12	1 флакон
2. Комплект 2 из 2:			
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	Буфер SARS-CoV-2	1,5	1 пробирка
	ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка
	ПКО SARS-CoV-2	1,0	1 пробирка
	ОКО	1,0	1 пробирка
3. Инструкция по применению	-	-	1 шт.
4. Паспорт качества	-	-	1 шт.

Форма комплектации 2 рассчитана на проведение 96 тестов. Набор в форме комплектации 2 применим для автоматической методики выделения НК и постановки реакций ПЦР. Состав набора приведен в Таблице 4.

Таблица 4. Состав набора «SARS-CoV-2-скрин». Форма комплектации 2

Форма комплектации 2			
Компонент	*Реактив*	*Объем, мл*	*Количество*
Серия 4			
1. Комплект 1 из 2:			
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	0,4 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Планшет с промывочным буфером	0,7 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Планшет с элюирующим буфером	0,1 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Гребенка	96 лунок	1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. **Комплект 2 из 2:**			
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	Буфер SARS-CoV-2	1,5	1 пробирка
	ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка
	ПКО SARS-CoV-2	1,0	1 пробирка
	ОКО	1,0	1 пробирка
3. Инструкция по применению	-	-	1 шт.
4. Паспорт	-	-	1 шт.
Серия 5			
1. Комплект 1 из 2:			
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	0,4 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Планшет с промывочным буфером	0,7 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Планшет с элюирующим буфером	0,1 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Гребенка	на 96 лунок-	1 шт
2. Комплект 2 из 2:			
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	Буфер SARS-CoV-2	1,5	1 пробирка
	ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка
	ПКО SARS-CoV-2	1,0	1 пробирка
	ОКО	1,0	1 пробирка
3. Инструкция по применению	-	-	1 шт.
4. Паспорт	-	-	1 шт.
Серия 6			
1. Комплект 1 из 2:			
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	0,4 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Планшет с промывочным буфером	0,7 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Планшет с элюирующим буфером	0,1 мл/лунку/ 96 лунок	1 планшет
	Гребенка	на 96 лунок-	1 шт
2. Комплект 2 из 2:			
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	Буфер SARS-CoV-2	1,5	1 пробирка
	ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка
	ПКО SARS-CoV-2	1,0	1 пробирка
	ОКО	1,0	1 пробирка
3. Инструкция по применению	-	-	1 шт.
4. Паспорт	-	-	1 шт.

Медицинское изделие не содержит в своем составе принадлежности и изделий, не являющихся

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

7. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

Таблица 5. Набор «SARS-CoV-2-скрин». Форма комплектации 1.

Наименование показателя	Характеристики и нормы
Форма комплектации 1	
1. Технические характеристики	
1.1.Внешний вид	
Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	
Магнетизированный сорбент	Суспензия черного или бурого цвета
Лизирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость
Промывочный буфер 1	Бесцветная прозрачная жидкость
Промывочный буфер 2	Бесцветная прозрачная жидкость
Элюирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	
Буфер SARS-CoV-2	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета
ОТ-полимераза	Бесцветная прозрачная жидкость
ПКО SARS-CoV-2	Бесцветная прозрачная жидкость
ОКО	Бесцветная прозрачная жидкость
2. Функциональные характеристики	
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 4, серия 5, серия 6 (форма комплектации 1)	
Чистота выделения НК по показателю соотношения А260/280	Не менее 1,7
Эффективность выделения НК	Не менее 30%
Контроль биоматериала **(КБ)**	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналу HEX (Ct < 33).
Положительный результат ПКО SARS-CoV-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, HEX. ДТлайт 4S1[1], ДТ-96[1], ДТпрайм[1], CFX96[2] : Ct FAM 17,5 … 27,5; Ct ROX=17,5 … 29,5; Ct HEX=18,5 … 28,5. Rotor-Gene Q[4] : Ct FAM 16,5 … 26,5; Ct ROX=16,5 … 29,5; Ct HEX=17,0 … 27,0. QuantStudio 5[3] : Ct FAM 17,0 … 27,0; Ct ROX=17,0 … 29,0; Ct HEX=17,5 … 27,5.
Отрицательный результат с ОКО	Отсутствие роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, HEX или значение Ct по FAM, ROX, HEX > 33.
3. Характеристики аналитической эффективности	
Аналитическая специфичность	Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась *in silico* со следующими инфекционными агентами: *Human coronavirus* 229E, *Human coronavirus* OC4 3, *Human coronavirus* HKU1, *Human coronavirus* NL63, *SAR S-coronavirus*, *MERS-coronavirus*, *Adenovirus* (e.g. C1 Ad. 71), *Human Metapneumovirus* (hMPV), *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A & B*, *Enterovirus* (e.g. *EV* 68), *Respiratory syncy*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	tial virus, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii* (*PJP*), *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermis*, *Staphylococcus salivarius*. Проведенный анализ *in silico* указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARSCoV-2, крайне маловероятна.
Аналитическая чувствительность	1. мазок из носоглотки, ротоглотки - $5*10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл 2. мокрота - $5*10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл

1 – детектирующие амплификаторы ДТлайт 4S1, ДТ-96, ДТпрайм производства ООО «НПО ДНК-Технология» (Россия);
2 - детектирующие амплификаторы CFX96 производства Bio-Rad Laboratories Inc. (США);
3 - детектирующие амплификаторы QuantStudio производства Thermo Fisher Scientific (США);
4 - детектирующие амплификаторы Rotor-Gene Q производства Qiagen (Германия).

Таблица 6. Набор «SARS-CoV-2-скрин». Форма комплектации 2.

Наименование показателя	Характеристики и нормы
Форма комплектации 2	
1. Технические характеристики	
1.2.Внешний вид	
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)	
Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	96-луночный планшет, в каждой лунке содержит осадок бурого или черного цвета в прозрачной жидкости, после перемешивания планшета в течение 5-10 секунд - непрозрачную однородную суспензию бурого или черного цвета
Планшет с промывочным буфером	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке
Планшет с элюирующим буфером	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке
Гребенка	Гребенка наконечников для планшетов с глубокими лунками из полипропилена
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)	
Буфер SARS-CoV-2	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета
ОТ-полимераза	Бесцветная прозрачная жидкость
ПКО SARS-CoV-2	Бесцветная прозрачная жидкость
ОКО	Бесцветная прозрачная жидкость
2. Функциональные характеристики	
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 4, серия 5, серия 6 (форма комплектации 2)	
Чистота выделения НК по показателю соотношения А260/280	Не менее 1,7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффективность выделения НК	Не менее 30%
Контроль биоматериала **(КБ)**	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналу HEX (Ct < 33).
Положительный результат ПКО SARS-CoV-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, HEX. ДТлайт 4S1[1], ДТ-96[1], ДТпрайм[1], CFX96[2] : Ct FAM 17,5 … 27,5; Ct ROX=17,5 … 29,5; Ct HEX=18,5 … 28,5. Rotor-Gene Q[4] : Ct FAM 16,5 … 26,5; Ct ROX=16,5 … 29,5; Ct HEX=17,0 … 27,0. QuantStudio 5[3] : Ct FAM 17,0 … 27,0; Ct ROX=17,0 … 29,0; Ct HEX=17,5 … 27,5.
Отрицательный результат ОКО	Отсутствие роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, HEX или значение Ct по FAM, ROX, HEX > 33.
3. Характеристики аналитической эффективности	
Аналитическая специфичность	Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась *in silico* со следующими инфекционными агентами: *Human coronavirus* 229E, *Human coronavirus* OC43, *Human coronavirus* HKU1, *Human coronavirus* NL63, *SARS-coronavirus*, *MERS-coronavirus*, *Adenovirus* (e.g. C1 Ad. 71), *Human Metapneumovirus* (hMPV), *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A & B*, *Enterovirus* (e.g. *EV* 68), *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii* (*PJP*), *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermis*, *Staphylococcus salivarius*. Проведенный анализ *in silico* указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARSCoV-2, крайне маловероятна.
Аналитическая чувствительность	1. мазок из носоглотки, ротоглотки - $5*10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл 2. мокрота - $5*10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл

1 – детектирующие амплификаторы ДТлайт 4S1, ДТ-96, ДТпрайм производства ООО «НПО ДНК-Технология» (Россия);
2 - детектирующие амплификаторы CFX96 производства Bio-Rad Laboratories Inc. (США);
3 - детектирующие амплификаторы QuantStudio производства Thermo Fisher Scientific (США);
4 - детектирующие амплификаторы Rotor-Gene Q производства Qiagen (Германия).

Воспроизводимость.
Исследование прецизионности в условиях воспроизводимости проводили на трех приборах с тремя различными операторами с каждой формой комплектации.

По результатам испытания наблюдалась полная внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость, коэффициент вариации не превышает 2%.

Принцип действия набора реагентов «SARS-CoV-2-скрин» заключается в проведении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией на матрице кДНК, предварительно синтезированной на матрице вирусной РНК методом обратной транскрипции. 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.

Гибридизационный зонд содержит одновременно в своей структуре флуоресцентный краситель и гаситель флуоресценции. В случае положительной реакции гибридизационный зонд отжигается на копиях заданного участка ДНК и в следующем цикле ПЦР реакции разрушается полимеразой. Этот процесс сопровождается освобождением красителя и увеличением интенсивности флуоресценции смеси.

Данная флуоресценция измеряется детектирующим амплификатором в режиме реального времени параллельно на нескольких каналах. В состав двух ДНК-зондов, использующихся для детекции продуктов амплификации фрагментов генома *коронавируса* SARS-CoV-2, включены флуоресцентные метки FAM/Green и ROX/Orange.

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/Yellow (Таблица 7).

Таблица 7. Каналы детекции продуктов амплификации

FAM/Green	ROX/Orange	HEX/Yellow
Фрагмент гена orf1ab коронавируса SARS-CoV-2	*Фрагмент гена S коронавируса SARS-CoV-2*	*КБ (РНК рибонуклеазы P человека)*

8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия нет.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не подлежит установке, монтажу.

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие не является стерильным изделием, не нуждается в стерилизации перед применением медицинского изделия по назначению.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Медицинское изделие не нуждается в обработке для повторного использования. Форма комплектации 2, комплект 1-2 не подлежит повторному использованию.

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Медицинское изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не является источником опасного и потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению.

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.

Медицинское изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.

Лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия нет.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).
- 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 СП 1.3.2322-08

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», 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" и 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».

- При работе необходимо всегда рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-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 однонаправленным. Для разных этапов проведения анализа используются раздельные 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.
-

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Медицинское изделие «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 4, серия 5, серия 6» выпускается вместо серий 1, 2, 3 в виду истечения срока годности.

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.
- Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку (ГОСТ Р 50962-96). Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.
- Вывоз и обезвреживание отходов должны производиться аккредитованной организацией. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения
- Компоненты набора «Промывочный буфер 1», «Промывочный буфер 2», «Планшет с промывочным буфером» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, и ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям. Электрооборудование и освещение при работе с изопропиловым спиртом и ацетоном должно быть взрывобезопасно.
- Компоненты набора «Лизирующий буфер» и «Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом» содержат гуанидина тиоцианат, который обладает раздражающим действием. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

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.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Целевой аналит: фрагмент гена orf1ab коронавируса SARS-CoV-2, фрагмент гена S коронавируса SARS-CoV-2.

Вид исследования: качественное.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также лиц по эпидемиологическим показаниям.

Тип анализируемого образца: мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мокрота.

23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике, инфекционной диагностике. Только для диагностики *in vitro*.

24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.

Выявление РНК *коронавируса* SARS-CoV-2 в исследуемых образцах состоит из трех

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этапов:

1) экстракция нуклеиновых кислот (РНК/ДНК);
2) синтез кДНК с матрицы РНК *коронавируса* SARS-CoV-2;
3) амплификация специфических участков кДНК методом ПЦР с одновременной гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов одновременно выявляет РНК вируса *коронавируса* SARS-CoV-2 и РНК рибонуклеазы Р человека (наличие или отсутствие сигнала по соответствующему каналу флуоресценции) и позволяет пользователю интерпретировать результат.

Интерпретация проходит в два этапа:

1) Оценка качества биоматериала (**КБ, канал HEX**) - валидно/невалидно;
2) Регистрация результата (**SARS-CoV-2, каналы FAM и ROX**) - обнаружено/не обнаружено.

Контрольные материалы, входящие в состав теста:

- **ОКО -** Отрицательный контрольный образец этапов выделения нуклеиновых кислот и ОТ-ПЦР-РВ набора «SARS-CoV-2-скрин». Необходим для контроля прохождения реакции, используется в каждом исследовании.
- **ПКО SARS-CoV-2 -** Положительный контрольный образец этапов выделения нуклеиновых кислот и ОТ-ПЦР-РВ набора «SARS-CoV-2-скрин». Необходим для контроля прохождения реакции, используется в каждом исследовании. Концентрация рекомбинантного фага 10^5 копий/мл.

  Концентрация аналита определялась в тесте бляшкообразования на кишечной палочке К12. Концентрация аналита составляет10^5 копий/мл.
- **КБ –** Контроль биоматериала - эндогенный внутренний контроль ОТ-ПЦР-РВ. РНК-мишень – РНК рибонуклеазы Р человека. Необходим для контроля качества взятия биоматериала и экстракции РНК. Используется для контроля прохождения реакции в каждом исследовании. Содержится в клетках человека.

25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

➢ *Требования к помещениям для работы (согласно МУ 1.3.2569-09).*

Работа с Комплектом реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (Форма комплектации 1) осуществляется в рабочей зоне 2.

Работа с Комплектом реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (Форма комплектации 2) осуществляется в рабочей зоне 2.

Работа с Комплектом реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (Форма комплектации 1 и 2) осуществляется рабочей зоне 3 (для приготовления реакций).

➢ *Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ):*

При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-скрин» (форма комплектации 1) требуются следующие оборудование и материалы:

Таблица 8. Оборудование и материалы для ручного метода (форма комплектации 1).

Оборудование/материалы	Характеристика	Примечание (возможный производитель)
Тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой или плоской крышкой	Объем - 0,2 мл отдельные или в стрипах (при использовании приборов планшетного типа) с оптически прозрачной крышкой	Axygen, США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирки для ПЦР к Rotor-Gene	Объем - 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками - при использовании прибора роторного типа.	QIAGEN GmbH, Германия
Штативы для пробирок	Предназначенные для пробирок объемом 0,1-0,2 мл (в соответствии с используемыми комплектами реагентов)	Axygen, США
Микропробирки типа Эппендорф	Объем - 1,5-2 мл (для приготовления реакционной смеси)	Axygen, США
Штативы для пробирок	Предназначенные для пробирок объемом 1,5 мл	Axygen, США
Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф»	Предназначенный для пробирок объемом 1,5 мл	"Синтол", Россия
Настольная центрифуга для микропробирок типа «Эппендорф»	Для пробирок объемом 1,5-2 мл с ускорением до 10000 g	MiniSpin, Eppendorf, Германия или аналогичная
Одноканальные механические дозаторы переменного объема	Объем: 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100-1000мкл	Sartorius Biohit, Германия
Одноразовые наконечники с фильтром	Для дозаторов переменного объема с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100-1000мкл	Axygen, США
Амплификатор детектирующий	Предназначен для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени	ДТлайт 4S1, ДНК-Технология, Россия; ДТ96, ДНК-Технология, Россия; ДТпрайм, ДНК-Технология, Россия; Rotor - Gene Q, QIgene, США; CFX96 Optics Module, Bio-Rad, США; QuantStudio 5, Thermo Fisher Scientific, США
Ламинарный бокс	Класс биологической безопасности II	«Ламинарные системы», Россия
Центрифуга-вортекс	С регулировкой скорости центрифугирования/вортексирования	SIA Biosan, Латвия
Термостат твердотельный для пробирок типа «Эппендорф»	Поддерживаемая температура от 25 до 100 °С	«ТЕРМИТ», «ДНК-Технология», Россия
Вакуумный отсасыватель медицинский	с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости	«Висма-Планар» В-40, "Кедр", Россия
Холодильник бытовой	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°С, морозильная камера - не выше минус 16°С	«Indesit», Россия
Емкость с крышкой для утилизации отходов	Упаковка для сбора медицинских отходов класса Б	«Олданс», Россия
СИЗ	Одноразовые халат, шапочка, маска, перчатки	по МУ1.3.2569-09

➢ *Оборудование, материалы, реактивы (автоматический способ):*
При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-скрин» (форма комплектации 2) требуются следующие оборудование и материалы:

Таблица 9. Оборудование и материалы для автоматического метода (форма комплектации 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборудование/материалы	Характеристика	Примечание (возможный производитель)
Одноканальные механические дозаторы переменного объема	Объем: 10-100 мкл, 100 до 1000 мкл	Sartorius Biohit, Германия
Одноразовые наконечники с фильтром	Для дозаторов переменного объема с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 10-100 мкл, 100-1000 мкл	Axygen, США
Процессор магнитных частиц	Обрабатываемый объем 20-1000 мкл (96-луночный планшет с глубокими лунками), вместимостью до 96 образцов (96-луночный планшет с глубокими лунками), эффективностью извлечения частиц>95%	Thermo Scientific KingFisher Flex или другие приборы с аналогичными техническими характеристиками;
Ламинарный бокс	Класс биологической безопасности II	«БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия
Центрифуга-вортекс	С регулировкой скорости центрифугирования/вортексирования	SIA Biosan, Латвия
Настольная центрифуга для микропробирок типа «Эппендорф»	Для пробирок объемом 1,5-2 мл с ускорением до 10000 g	MiniSpin, Eppendorf, Германия или аналогичная
Микропробирки типа Эппендорф	Объем - 1,5-2 мл, с замок типа Safe-Lock	Axygen, США
Штативы для пробирок	Предназначенные для пробирок объемом 1,5 -2 мл	Axygen, США
Холодильник бытовой	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°С, морозильная камера - не выше минус 16°С	«Indesit», Россия
Холодильник бытовой для хранения препарата НК	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°С *Не допускается хранение препарата ДНК и РНК в одном холодильнике с компонентами комплекта для выделения ДНК и РНК*	«Indesit», Россия
Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора	Упаковка для сбора медицинских отходов класса Б	«Олданс», Россия
СИЗ	Одноразовые халат, шапочка, маска, перчатки	по МУ1.3.2569-09

26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Медицинское изделие используется как самостоятельное, совместное применение с другими медицинскими изделиями не предусмотрено.

27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 10. Стабильность изделия[1]

Форма комплектации 1. Срок годности запечатанного набора		Условия хранения
Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2»	12 месяцев	от +2 до +8°С
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»	12 месяцев	от – 25 до -16 °С
Форма комплектации 2. Срок годности запечатанного набора		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»	12 месяцев	от – 25 до -16 °С
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2»	12 месяцев	от +2 до +8°С
Форма комплектации 1. Срок годности после вскрытия		
Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2»	1 месяц	от +2 до +8°С
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»	1 месяц	от – 25 до -16 °С
Форма комплектации 2. Срок годности после вскрытия		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»	1 месяц	от – 25 до -16 °С
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2»	Повторное использование запрещено с момента вскрытия первичной упаковки	Не хранить, утилизировать

Транспортировка.

Набор можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы:

Форма комплектации 1: при температуре от +2 до +8 °С не более 5 суток

Форма комплектации 2: при температуре от +2 до +8 °С не более 5 суток

При получении разукомплектовать и хранить в соответствии с указанными на упаковке температурами хранения.

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

Условия хранения. Набор необходимо разукомплектовать и хранить в соответствии с указанными на упаковке температурами хранения:

Форма комплектации 1:

- Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» – от +2 до +8°С.
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» от – 25 до -16 °С.

Форма комплектации 2:

[1] Данные ускоренной оценки стабильности медицинского изделия, не подтверждены исследованиями в реальном времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» - от +2 до +8°С.
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» - от – 25 до -16 °С.

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

Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 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 поражённое место водой и обратиться за медицинской помощью.

29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-скрин» предназначен для одноразового применения при выполнении ПЦР-исследования указанного на упаковке количества проб для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2.

30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие не подлежит повторной обработке.

31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями МР 3.1.0169-20 Лабораторная диагностика COVID-19 (с Изменением N 1), Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденными Минздравом России 08.02.2021 (версия 10).

Исследуемые образцы должны быть отобраны таким образом, чтобы в транспортную среду попали эпителиальные клетки верхних дыхательных путей.

Для проведения анализа используется следующий биоматериал:

- респираторный материал для ПЦР исследования (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии)).

Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности. Биологический материал (мазки из носоглотки, ротоглотки, фекалии) может быть отобран самостоятельно пациентом согласно инструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мазки со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (не менее 5 см для взрослых). После забора материала конец зонда с тампоном опускают на глубину 1 см в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой, конец зонда отламывают, придерживая крышкой пробирки, опустив рукоятку зонда вниз. Пробирку герметично закрывают.

Мазки из ротоглотки берут сухим стерильным зондом из полистирола с вискозным тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном помещают в пробирку с транспортной средой и зондом с мазком из носоглотки. Конец зонда с тампоном (1 см) отламывают, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку.

Мокроту при глубоком откашливании собирают в стерильные одноразовые герметично закрывающиеся контейнеры объемом 30-50 мл, натощак после чистки зубов и полоскания полости рта водой. Диаметр горлышка контейнера должен быть не менее 30 мм. Пациента просят сделать несколько глубоких вдохов с задержкой дыхания на несколько секунд, затем с силой выдохнуть, что способствует появлению продуктивного кашля и очищению верхних дыхательных путей от мокроты. Мокроту помещают в стерильные одноразовые пластиковые контейнеры. Необходимо убедиться, что собранный материал представляет собой мокроту (отделяемое нижних дыхательных путей).

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

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки с транспортной средой и тампоны для мазков**	+2...+8°C	<5 дней: +2...+8°C >5 дней*:-70 °C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки согласно МР
Мокрота	Стерильный контейнер	+2...+8°C	<48 часов: +2...+8°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).*

Условия транспортирования проб:

- при температуре от +2 до +8 °C - в случае, если контейнер с образцами будет доставлен в референс-центр в течение 3 суток;
- при температуре минус 70 °C - в случае, если контейнер с образцами будет доставлен в референс-центр в срок, превышающий 3 суток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не допускается многократное замораживание-оттаивание материала.

32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Перед проведением исследования все реагенты должны отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут. Необходимо убедиться в целостности первичных упаковок, проверить срок годности изделия.

33. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ.

Метрологическая прослеживаемость калибратора (ПКО SARS-CoV-2) для трех мишеней: фрагмента гена orf1ab SARS-CoV-2, фрагмента гена S SARS-CoV-2 и фрагмента гена RNase P человека подтверждена с помощью метода секвенирования «по Сэнгеру».

34. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала входит в состав набора «SARS-CoV-2-скрин» (все формы комплектации).

Для достижения заявленной чувствительности на этапе выделения нуклеиновых кислот рекомендуется использование комплекта реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «НК-Магно 2», включенного в состав набора «SARS-CoV-2-скрин».

34.1. Выделение РНК

А. Ручной способ выделения РНК/ДНК с помощью комплекта реагентов «НК-Магно 2», (Форма комплектации 1).

34.1.1 Тщательно перемешать содержимое флаконов с **Лизирующим буфером** и **Магнетизированным сорбентом**. При наличии кристаллов в **Лизирующем буфере** или **Промывочном буфере 1**, прогреть содержимое флаконов при **65°С** до полного их растворения.

34.1.2 Приготовить смесь из лизирующего буфера и магнетизированного сорбента из расчета - **400 мкл Лизирующего буфера** и **10 мкл Магнетизированного сорбента** на проведение одного выделения. При расчете необходимо учитывать запас – на 1 образец больше. При выделении 96 образцов рекомендуется добавить содежимое пробирки с **Магнетизированным сорбентом** во флакон с **Лизирующим буфером**. Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в Таблице 11.

Таблица 11. Пример расчета необходимого количества реагентов.

Максимальное количество пробирок	**96**	**80**	**70**	**60**	**50**	**40**	**30**	**20**	**10**	**1**
Магнетизированный сорбент, мл	1,1	0,80	0,70	0,60	0,50	0,40	0,30	0,20	0,10	0,01
Лизирующий буфер, мл	44,0	32,0	28,0	24,0	20,0	16,0	12,0	8,0	4,0	0,4

34.1.3 Подготовить и промаркировать необходимое количество пробирок объемом 1,5 мл.

34.1.4 Приготовленную в п. 34.1.2. смесь **Лизирующего буфера** и **Магнетизированного сорбента** внести по **400 мкл** в каждую пробирку.

34.1.5 В пробирки для образцов внести **100 мкл клинических образцов.** В отдельную пробирку для положительного контроля внести **100мкл ПКО SARS-CoV-2**, в отдельную пробирку для отрицательного контроля внести **100мкл ОКО**.

Таблица 12. Пример внесения образцов при ручной постановке.

Образец	**Объем внесения в лунку, мкл**
Клинический образец 1	100
Клинический образец 2	100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинический образец 3	100
Клинический образец …N	100
ПКО	100
ОКО	100

34.1.6 Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и инкубировать в термостате **10 минут при 65°С**.
34.1.7 После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.
34.1.8 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек. для магнитного штатива), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Перенести пробирки в обычный штатив.
34.1.9 Добавить в пробирки по **700 мкл Промывочного буфера 1**.
34.1.10 Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.
34.1.11 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.34.1.8. Убедиться, что **Промывочный буфер 1** удален полностью.
34.1.12 Добавить в пробирки по **700 мкл Промывочного буфера 2**.
34.1.13 Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.
34.1.14 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.34.1.8. Убедиться, что **Промывочный буфер 2** удален полностью.
34.1.15 Инкубировать штатив с открытыми пробирками для удаления остаточной влаги **10 мин при 65 °С**.
34.1.16 В пробирки добавить по **100 мкл Элюирующего буфера**.
34.1.17 Перемешать на вортексе и инкубировать **5 минут при 65°С**
34.1.18 После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 1 мин.

ВНИМАНИЕ! Отбор элюента осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

34.1.19 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек), отобрать элюент и перенести в новые пробирки.
34.1.20 Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК.
После отбора элюента в пробирки ДНК/РНК-пробы можно хранить в течение 30 мин при температуре от +2°С до +8°С или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°С.

В. Автоматический способ выделения РНК/ДНК с помощью комплекта реагентов «НК-Магно 2» (Форма комплектации 2)
ВНИМАНИЕ! Перед работой необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.
34.1.21 Запрограммировать прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.
34.1.22 Снять защитный слой фольги с планшета с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34.1.23 Внести в лунки по **100 мкл клинических образцов** в отдельную лунку для положительного контроля **- 100мкл ПКО SARS-CoV-2** и в отдельную лунку для отрицательного контроля **- 100мкл ОКО**, согласно схеме постановки (см. Таблицу 13).

Таблица 13. Пример внесения образцов при автоматической постановке.

Образец	Объем внесения в лунку, мкл
94 лунки для клинических образцов	100
1 лунка ПКО	100
1 лунка ОКО	100

34.1.24 Снять защитный слой фольги с планшета с промывочным буфером и с планшета с элюирующим буфером, подготовить к загрузке пустой планшет (не прилагается) с вложенной гребенкой.

34.1.25 Включить прибор, в главном меню выбрать вкладку **User protocols**, затем **DNA/RNA**, выбрать программу **«EM3-96-KF»** (электронную версию программы можно скачать на интернет-сайте ООО «ЛабПэк» по адресу: https://labpack.ru/ или обратиться за ней к представителю компании).

34.1.26 В соответствии с указаниями программы **«EM3-96-KF»** загрузить планшеты в прибор для автоматического выделения, где:

- **tip-plate** - пустой планшет (не прилагается) с вложенной гребенкой;
- **elution** - планшет с элюирующим буфером;
- **wash1** - планшет с промывочным буфером;
- **sample** - планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом и **внесенными образцами** (см. Таблицу 13).

34.1.27 По окончанию программы выделения изъять планшеты из прибора.

34.1.28 Планшет с элюцией содержит высокоочищенный препарат ДНК/РНК, планшеты из под лизирующего буфера, планшет из под промывочного буфера и пустой планшет для гребенки подлежат утилизации.

34.2 Проведение этапа ОТ-ПЦР-РВ (для всех форм комплектации).

- ***Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».***
- ***Для внесения в пробирки реагентов, проб РНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.***

34.2.1 **Буфер SARS-CoV-2** перед проведением анализа необходимо довести до комнатной температуры (+18…+25°С), тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

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

34.2.3 Приготовить реакционную смесь: смешать необходимое количество **Буфера SARS-CoV-2** с определенным количеством **ОТ-полимеразы** (см. Таблицу 14). Смесь готовить из расчета n + 3, где n – количество анализируемых образцов, 3 – число дополнительных пробирок. Дополнительные пробирки необходимы для положительного (**ПКО SARS-CoV-2**), отрицательного (**ОКО**) контрольного образца и минимальный запас на погрешность дозирования (1 образец). Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в Таблице 14. После приготовления реакционной смеси, тщательно перемешать ее на вортексе и осадить капли с крышки пробирки.

Таблица 14. Пример расчета количества реагентов для приготовления реакционной смеси.

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-полимераза, мкл	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

34.2.4 Поставить в штатив необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации исследуемых и контрольных проб.

34.2.5 Внести **15 мкл** реакционной смеси в соответствующие пробирки.

34.2.6 В подготовленные пробирки с активированным буфером добавить по **10 мкл** РНК анализируемых проб и образцов отрицательного контрольного образца (**ОКО**), прошедшего этап выделения нуклеиновых кислот. Закрыть все крышки за исключением пробирок для положительного контрольного образца.

34.2.7 В отдельном ПЦР-боксе для внесения положительных контролей добавить в соответствующую пробирку **10 мкл** образца **ПКО SARS-CoV-2** прошедшего этап выделения нуклеиновых кислот и закрыть крышку.

34.2.8 Установить все пробирки (стрипы) в блок детектирующего амплификатора

34.2.9 Запрограммировать амплификатор, согласно инструкции производителя прибора, и запустить соответствующую программу амплификации (Таблицы 15 и 16).

Таблица 15. Программа «SARS-CoV-2-скрин» для приборов ДТлайт 4S1, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология), CFX-96 (Bio-Rad), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific).

№ блока	Температура, °С	Мин	Сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00	1		Цикл
2	95	5	00	1		Цикл
3	95	0	10	5		Цикл
	60	0	20			
4	95	0	10	40		Цикл
	60	0	20		v	

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%.

Для приборов CFX96 (Bio-Rad) установите следующие значения пороговой линии (Baseline Threslhold) 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.

Таблица 16. Программа «SARS-CoV-2-скрин» для приборов Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN)

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

Для приборов роторного типа Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN) необходимо осуществлять калибровку перед первым измерением (активировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 5Fl до 10Fl. 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/Коррект.уклона. В меню CT calculation/Вычисление CT (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 установить значение порога отрицательных проб (NTC Threshold/Порог Фона – ПФ (NTC)) равным 10 %.

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

34.2.10 По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

34.3 Учёт результатов амплификации

34.3.1 Флуоресцентная детекция продуктов амплификации осуществляется в режиме реального времени с использованием детектирующего амплификатора.

34.3.2 Для интерпретации результатов анализов используется программное обеспечение, которое не входит в состав набора и предоставляется производителем набора дополнительно.

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

34.4. Контроль прохождения реакции.

- В паспорте качества, прилагаемом к каждой серии набора «SARS-CoV-2-скрин», указаны пограничные значения пороговых (индикаторных) циклов ***Ct*** для положительного (**ПКО SARS-CoV-2**), отрицательного контрольных образцов (**ОКО**) и контроля биоматериала для исследуемых образцов (***КБ***) по соответствующим каналам флуоресценции.
- Для каждой постановочной серии делается заключение о достоверности результатов теста на основании сравнения показателей, полученных для **ПКО SARS-CoV-2** и **ОКО** с паспортными.
- При получении значений порогового цикла, превышающих предельно допустимые для **ПКО SARS-CoV-2,** результаты всей постановочной серии считают недостоверными. Все образцы должны быть проанализированы повторно, начиная с этапа амплификации.
- При получении значений порогового цикла ниже предельно допустимого для **ОКО**, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. Необходимо проведение исследования повторно, начиная с этапа экстракции РНК.

34.5. Интерпретация результатов.

Для интерпретации результатов необходимо проанализировать полученные данные – кривые накопления флуоресцентного сигнала по каналам FAM/Green, ROX/Orange и HEX/Yellow.

Таблица 17. Каналы детекции флуоресценции.

FAM/Green	для продукта амплификации фрагмента гена orf1ab *коронавируса* SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, **ПКО SARS-CoV-2** (положительный результат – ***Ct*** определено и находится в диапазоне: ДТлайт 4S1[1], ДТ-96[1],

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ДТпрайм[1], CFX96[2] : Ct FAM 17,5 … 27,5; Rotor-Gene Q[4] : Ct FAM 16,5 … 26,5; QuantStudio 5[3] : Ct FAM 17,0 … 27,0) и **ОКО** (отрицательный результат - ***Ct*** не определено или > 33).
ROX/Orange	для продукта амплификации фрагмента гена S *коронавируса* SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, **ПКО SARS-CoV-2** (положительный результат – ***Ct*** определено и находится в диапазоне: ДТлайт 4S1[1], ДТ-96[1], ДТпрайм[1], CFX96[2] : Ct ROX=17,5 … 29,5; Rotor-Gene Q[4] : Ct Ct ROX=16,5 … 29,5; QuantStudio 5[3] : Ct ROX=17,0 … 29,0) и **ОКО** (отрицательный результат - ***Ct*** не определено или > 33).
HEX/Yellow	для продукта амплификации эндогенного внутреннего контроля - фрагмента *РНК рибонуклеазы Р* человека (контроль качества взятия биоматериала) в исследуемых образцах (Ct < 33), **ПКО SARS-CoV-2** (положительный результат – ***Ct*** определено и находится в диапазоне: ДТлайт 4S1[1], ДТ-96[1], ДТпрайм[1], CFX96[2] : Ct HEX=18,5 … 28,5; Rotor-Gene Q[4] Ct HEX=17,0 … 27,0; QuantStudio 5[3] : Ct HEX=17,5 … 27,5) **ОКО** (отрицательный результат - ***Ct*** не определено или > 33).

1 – детектирующие амплификаторы ДТлайт 4S1, ДТ-96, ДТпрайм производства ООО «НПО ДНК-Технология» (Россия);

2 - детектирующие амплификаторы CFX96 производства Bio-Rad Laboratories Inc. (США);

3 - детектирующие амплификаторы QuantStudio производства Thermo Fisher Scientific (США);

4 - детектирующие амплификаторы Rotor-Gene Q, Qiagen (Германия).

Результаты интерпретируются в следующем порядке:

- Анализ значений пороговых циклов ***Ct*** для **ПКО SARS-CoV-2** и **ОКО**:
  Интерпретация результатов проводится только в случае соответствия значений пороговых циклов ***Ct*** по каналам FAM, ROX и HEX для положительного (**ПКО SARS-CoV-2**) и отрицательного (**ОКО**) контрольных образцов (см. таблицу 17).
- Анализ результатов выявления РНК рибонуклеазы Р человека (контроль биоматериала) по каналу **HEX/Yellow**:
  Если в таблице результатов значение порогового цикла ***Ct*** **КБ** по каналу **HEX/Yellow** определено и менее или равно ***33***, то результат считается **валидным** и можно переходить к следующему этапу анализа результатов.
  Если для данной пробы значение ***Ct*** по каналу **HEX/Yellow** не определено (отсутствует) или значение порогового цикла ***Ct*** **КБ** по каналу **HEX/Yellow** более **33**, то результат считается **невалидным**. В этом случае необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего образца. Исключение составляют образцы, для которых значения ***Ct*** по каналам **FAM/Green** и **ROX/Orange** определены и не превышают пороговые (см. Таблицу 18).

Таблица 18. Учет результатов КБ по каналу HEX/Yellow

Результат оценки качества взятия биоматериала (КБ)	***Ct*** **КБ для мазка из носа, мазка из ротоглотки, мокроты**
Результат **валидный** (ингибирования нет, достаточное количество биоматериала)	Значение определено и не превышает ***пороговое (Ct < 33).*** Исключение составляют образцы, для которых значения ***Ct*** по каналам **FAM/Green** и **ROX/Orange** определены и не превышают ***пороговые (Ct < 33)***.
Результат **невалидный** (ингибирование, недостаточное количество биоматериала)	Значение не определено или превышает ***пороговое (Ct > 33).***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ результатов выявления фрагментов РНК ***коронавируса SARS-CoV-2*** по каналу **FAM/Green и ROX/Orange:**

- **РНК *коронавируса SARS-CoV-2* обнаружена,** если для данной пробы в таблице результатов значения ***Ct*** по каналам **FAM/Green и ROX/Orange** определены. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции.

- **РНК *коронавируса SARS-CoV-2* не обнаружена**, если для данной пробы в таблице результатов значение ***Ct*** не определено хотя бы по одному из каналов **FAM/Green или ROX/Orange**.

Таблица 19. Учет результатов по каналам FAM/Green и ROX/Orange.

Ct HEX/Yellow (контроль биоматериала)	***Ct* FAM/Green**	***Ct* ROX/Orange**	**Результат**
Значение **определено (Ct < 33)/ не определено или Ct >33**	Значение **определено (Ct < 33)**	Значение **определено (Ct < 33)**	**РНК *коронавируса SARS-CoV-2* обнаружена**
Значение **определено (Ct < 33)**	Значение **не определено или Ct >33**	Значение **определено (Ct < 33)**	**РНК *коронавируса SARS-CoV-2* не обнаружена**
	Значение **определено Ct < 33**	Значение **не определено или Ct >33**	**РНК *коронавируса SARS-CoV-2* не обнаружена**
	Значение **не определено или Ct >33**	Значение **не определено или Ct >33**	**РНК *коронавируса SARS-CoV-2* не обнаружена**

35. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

Результаты клинических (клинико-лабораторных испытаний) испытаний:

1. Диагностическая чувствительность набора «SARS-CoV-2-скрин» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 25 проб мазков из носоглотки, охарактеризованных как содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 95,2 ~100,0).

Диагностическая чувствительность набора «SARS-CoV-2-скрин» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 25 проб мазков из ротоглотки, охарактеризованных как содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 95,2 ~100,0).

Диагностическая чувствительность набора «SARS-CoV-2-скрин» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 25 проб мокроты, охарактеризованных как содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 95,2 ~100,0).

2. Диагностическая специфичность набора «SARS-CoV-2-скрин» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 25 проб мазков из носоглотки, охарактеризованных как не содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 95,2 ~100,0).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностическая специфичность набора «SARS-CoV-2-скрин» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 25 проб мазков из ротоглотки, охарактеризованных как не содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 95,2 ~100,0).

Диагностическая специфичность набора «SARS-CoV-2-скрин» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 25 проб мокроты, охарактеризованных как не содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 95,2 ~100,0).

36. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия отсутствует.

37. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые будут встречаться при процедуре забора биологического материала:

1. Гемоглобин 150 г/л
2. Муцин 50 г/л
3. «Ибупрофен» 0.04 мг на мл
4. «Амбробене» 0.003 мг на мл
5. «Бромгексин» 0.016 мг в мл
6. «Калетра» 0.02 мг на 1 мл
7. «Интерферон» 0.2ед на мл
8. «Терафлю» 0.071 мг на мл

На основании результатов исследования потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения РНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов, не оказывают влияние на результат анализа.

38. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

- 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 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, 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,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

- Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку (ГОСТ Р 50962-96). Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.
- При окончательной упаковке наборов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (баки) маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.
- Используемые наборы из подразделений в закрытых одноразовых емкостях перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.
- При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.
- При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой. Утилизации должна подлежать вся упаковка.
- Изготовитель, поставщики, продавцы, импортёры могут осуществлять уничтожение наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствие с требованиями, предусмотренными существующими в РФ законами.

- Изготовитель, поставщики, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий методами, согласованными с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

- Изделие во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

- Жидкие компоненты уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки сс последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственного или бытового мусора. Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сжигания.

39. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

Эксплуатационная документация предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

40. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «SARS-CoV-2-скрин» установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Срок годности запечатанного набора – 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Срок годности после вскрытия:

Форма комплектации 1:

- Комплект 1 из 2, реагенты для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» - 1 месяц при температуре от +2 до +8°С;
- Комплект 2 из 2, реагенты для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» - 1 месяц при температуре от – 25 до -16 °С.

Форма комплектации 2:

- Комплект 1 из 2, реагенты для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» - хранению во вскрытом состоянии не подлежит (повторное использование запрещено с момента вскрытия первичной упаковки);
- Комплект 2 из 2, реагенты для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» - 1 месяц при температуре от – 25 до -16 °С.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов «SARS-CoV-2-скрин» следует направлять на предприятие-изготовитель:

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н, тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора «SARS-CoV-2-скрин».

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2013			
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное использование		
ГОСТ 31340-2013			
	H225: Легковоспламеняющаяся жидкость		
	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б. Нормативная документация

ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 56894-2016	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ ISO 13485-2017	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
СП 1.3.2322-08	«Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
МУ 1.3.2569-09	«Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности».
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
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 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 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
ГОСТ Р 51352-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 3-88	Перчатки резиновые хирургические.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерной пленки и комбинированных материалов с защелкой, размером 120*200 мм или 80*120 мм.
ГОСТ 745-2014	Фольга алюминиевая для упаковки.

П р и м е ч а н и е – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU