

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО ЛабПэк»



А.А. Козаренко/

«31» марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека

«SARS-CoV-2-Magno-SMART»

серия 1, серия 2, серия 3



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



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.	5
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	5
7. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.	6
8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.	7
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.	8
10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	8
11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	8
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.	8
13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.	8
14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.	8
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	8
16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.	8
17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.	9
18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.	9
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.	9
20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	10
21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.	11

24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.	11
25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	11
26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	12
27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.	12
29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	13
30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	13
31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	13
32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	15
33. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК.....	15
34. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:	15
35. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.	16
36. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ	16
37. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.	17
38. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	17
Приложение А. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART».....	19
Приложение Б. Нормативная документация	20

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

Набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART»	Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 1, серия 2, серия 3
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с этапом обратной транскрипции
ОТ-ПЦР-РВ	Полимеразная цепная реакция с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени с этапом обратной транскрипции
НК	Нуклеиновая кислота
ПКО	Положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Полное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 1, серия 2, серия 3».

В документации и при обращении набора могут использоваться следующие сокращенные наименования: набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART», «SARS-CoV-2-Magno-SMART».

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 выделения РНК из клинического материала человека «SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 1, серия 2, серия 3» (далее – набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART») предназначен для выделения РНК из клинического материала человека (мазок из ротоглотки, мазок из носоглотки, мокрота) методом, основанном на обратимом связывании молекул нуклеиновых кислот на поверхности частиц магнитного сорбента в присутствии хаотропных солей, для последующего проведения процедуры выявления и идентификации РНК методом полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР) при диагностике новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике; для использования на преаналитическом этапе обследования молекулярно-генетическим методом исследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста; для использования на автоматических станциях выделения НК.

Требования к квалификации пользователей: регламентированы Методическими рекомендациями МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19»: первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий,

имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Функциональное назначение набора реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» - использование на преаналитическом этапе молекулярно-генетических методов исследования. Выделенная из клинического материала человека РНК может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике при исследованиях методом обратной транскрипции при диагностике новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Демографические и популяционные аспекты применения: рекомендуется применять набор «SARS-CoV-2-Magno-SMART» на преаналитическом этапе обследования молекулярно-генетическим методом исследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Показанием к применению является проведение процедуры пробоподготовки клинического материала человека (клинических образцов), для последующего анализа с помощью ОТ-ПЦР.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Контаминация на этапе выделения РНК - возможная причина получения ложноположительного результата в процессе последующего проведения процедуры выявления и идентификации РНК методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР).

Противопоказания к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

В ходе менеджмента риска установлено, что применение набора реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» не создает прямого риска для пациента или обследуемого лица, так как его не используют внутри или на теле человека, следовательно, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, отсутствуют.

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав набора.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» выпускается в одной комплектации.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» рассчитан на проведение 96 тестов, применим для автоматической методики выделения РНК на автоматических станциях выделения НК KingFisher Flex, системах для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 или аналогичных, состав приведен в Таблице 3.

Таблица 3. Состав набора реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» (серия 1, серия 2, серия 3)

Компонент	Объем, мл	Количество	Состав
Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	0,4 мл /лунка/96 лунок	1 планшет	2,12М гуанидина тиоцианат 0,02М Трис; 0,1М натрия хлорид; 1,0% Твин 20; 0,02М ЭДТА динатриевая соль; 0,005М натрия лаурилсаркозинат,

			0,02% β-меркаптоэтанол; 20% изопропанол, суспензия магнитных частиц Fe ₃ O ₄ -SiO ₂ – частицы Fe ₃ O ₄ размером 2-4 мкм, покрытые оболочкой аморфного высокодисперсного SiO ₂
Планшет с промывочным буфером	0,7 мл /лунка/96 лунок	1 планшет	0,01М Трис; 0,0008М ЭДТА динатриевая соль; 57% изопропанол; 11,7% ацетон; 0,01% Твин 20
Планшет с элюирующим буфером	0,1 мл /лунка/96 лунок	1 планшет	0,01 М Трис-HCl
Гребенка	на 96 лунок	1 шт	-
Инструкция по применению	-	1 шт	-
Паспорт качества	-	1 шт	-

Медицинское изделие не содержит в своем составе принадлежности и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

7. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

Таблица 4. Набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART».

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
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 защиты магнитов (для планшетов с глубокими ячейками) из полипропилена
Инструкция по применению	-
Паспорт качества	-
2. Функциональные характеристики	
Чистота выделения РНК по показателю соотношения A260/280	Не менее 1,7
Эффективность выделения РНК	Не менее 30%
Контроль отсутствия ингибиции ОТ-ПЦР	
Пороговый цикл, соответствующий кинетической кривой флуоресценции для реакции ПКО (рекомбинантный фаг MS2), Ct по каналу HEX/FAM*	15-37/25-35
Контроль ингибирования ОТ*. Разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНКHeLa-ПКО и К- - ПКО, Ct по каналу HEX	не более 5

Контроль ингибирования ПЦР*. Разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНКHeLa-K+ и K- - K+, Ct по каналу HEX

не более 5

* Проводится при использовании МИ «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp)» (ПУ № РЗН 2020/10498), серия 010, срок годности I-2022

Интерферирующие вещества.

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» 0,2 ед 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.

Воспроизводимость.

Исследование прецизионности в условиях воспроизводимости проводили на разных приборах с различными операторами.

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

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

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 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. 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 используется в комбинации с другими медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 142160 (SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот).

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 «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».
- 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).
- Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.
- 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 односторонним. Для разных этапов проведения анализа используются отдельные помещения (зоны). Работу следует начинать в зоне выделения, продолжать в зоне амплификации и детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

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 выделения РНК из клинического материала человека «SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 1, серия 2, серия 3» выпускается впервые.

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".

➤ 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.

➤ Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости 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

➤ Компонент набора «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.

➤ Компонент набора «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.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Целевой анализ: Рибонуклеиновая кислота (РНК).

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: рекомендуется применять набор «SARS-CoV-2-Magno-SMART» на преаналитическом этапе обследования молекулярно-генетическим методом исследования пациентов мужского и женского пола без

ограничения возраста.

Тип 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 ПРОЦЕДУРЫ.

Выделение РНК из клинического материала состоит из трех этапов:

- 1) деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других полимерных комплексов в присутствии магнитного сорбента;
- 2) осаждение и отмывка сорбента;
- 3) элюирование РНК с поверхности сорбента в раствор.

Контрольные материалы:

Для контроля качества взятия биоматериала и экстракции РНК рекомендовано использовать контроли качества взятия биоматериала, входящие в состав наборов реагентов для проведения ОТ-ПЦР в качестве отдельного компонента или при проведении исследования использовать наборы реагентов для ОТ-ПЦР-РВ, в состав которых входит ДНК-зонд для детекции эндогенной геномной РНК человека в пробе.

25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

Работа с набором реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» осуществляется в рабочей зоне 2.

➤ Оборудование, материалы, реактивы*:

При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» требуются следующие оборудование и материалы:

Оборудование/материалы	Характеристика	Примечание (возможный производитель)
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
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%	KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия) РУ № ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019
полипропиленовый планшет для вкладывания гребенки	Материал: полипропилен Совместимость: KingFisher Flex, Auto-Pure 96 или аналогичные системы для автоматического выделения НК	Thermo Fisher Scientific, Финляндия
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

Холодильник бытовой	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°C, морозильная камера - не выше минус 16°C	«Indesit», Россия
Холодильник бытовой для хранения препарата РНК	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°C <i>Не допускается хранение препарата РНК в одном холодильнике с компонентами комплекта для выделения РНК</i>	«Indesit», Россия
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
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

* При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных. Медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

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.

Таблица 5. Стабильность изделия¹

		Условия хранения
Срок годности запечатанного набора	12 месяцев	от +2 до +8°C
Срок годности после вскрытия	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 при температуре от +2 до +8 °C. Допускается транспортировка при температуре до 27°C в течение 5 суток.

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

Условия хранения.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» хранить при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

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

Условия эксплуатации набора - при температуре от +18 до + 25 °C.

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

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-Magno-SMART» предназначен для одноразового применения при выделении указанного на упаковке количества проб.

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

Медицинское изделие не подлежит повторной обработке.

31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ 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) может быть отобран самостоятельно пациентом согласно инструкции.

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 вязким 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, натошак 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.

Не допускается многократное замораживание-оттаивание материала.

Обработку исследуемого материала проводить согласно Приложению 19 «Обработка и обеззараживание материала при проведении серологических и геннодиагностических исследований» СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)".

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. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК

Автоматический способ выделения РНК с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART»

ВНИМАНИЕ! Перед работой необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.

33.1. Запрограммировать прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.

33.2. Снять защитную пленку с планшета с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом.

33.3. Внести в лунки по **100 мкл клинических образцов**, в отдельную лунку для положительного контроля - **100 мкл ПКО*** и в отдельную лунку для отрицательного контроля - **100мкл ОКО***, согласно схеме постановки (см. таблицу 6).

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР включён контроль качества взятия биоматериала, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению этого набора.

* - входят в состав наборов реагентов для проведения ОТ-ПЦР.

Таблица 6. 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

33.4. 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.

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

33.6. В соответствии с указаниями программы «**ЕМЗ-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 6).

33.7. По окончании программы выделения изъять планшеты из прибора.

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

33.9. РНК-пробы можно хранить в течение 30 мин при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°C.

34. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

Результаты клинико-лабораторных испытаний подтверждают качество, эффективность и

безопасность медицинского изделия «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 1, серия 2, серия 3».

Статистически значимых различий при определении диагностических характеристик, полученных при использовании набора реагентов для выделения РНК «SARS-CoV-2-Magno-SMART» в сочетании с набором реагентов для ОТ-ПЦР «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-PB- SARS-CoV-2)» ТУ 20.59.52-001-97313483-2020, РУ № РЗН 2021/13639 форма 1, 1.2 «Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-PB анализа» с характеристиками, полученными при использовании набора реагентов «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-PB- SARS-CoV-2)» ТУ 20.59.52-001-97313483-2020, РУ № РЗН 2021/13639, форма 1, в составе: «Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматических станциях KingFisher Flex, «М-Сорб-НК», «Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-PB анализа», не выявлено.

35. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия отсутствует.

36. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

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

➤ Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости 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 соответствии 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 с 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 сжигания.

37. 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.

38. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «SARS-CoV-2-Magno-SMART» 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: хранению во вскрытом состоянии не подлежит (повторное использование запрещено с момента вскрытия первичной упаковки);

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов «SARS-CoV-2-Magno-SMART» следует направлять дистрибьютору (ООО «Смарт Медикал Солюшнс») или на предприятие-изготовитель (ООО «ЛабПэк») по адресам:

ООО «Смарт Медикал Солюшнс»

Россия, 199226, г. Санкт-Петербург,

Морская наб., дом № 15, литера А, пом. 27-Н, оф. 143

E-mail: info@smartmed.org

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

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

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2013			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Температурный диапазон		Изготовитель
ГОСТ 31340-2013			
	H225: Легковоспламеняющаяся жидкость		
	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение		

Приложение Б. Нормативная документация

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 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 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Основные положения
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.103-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 12.4.294-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190-2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СП 3.1.5.2826-10	Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции»
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

	территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения")
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона, бумаги и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

Примечание – 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.

