

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ДАБ»



В.В.Осипова
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» для выделения и качественного
выявления РНК
вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-41390295-2021,
Серия 030321, Серия 040321

Содержание

1. Назначение и порядок использования набора реагентов	3
2. Принцип метода	3
3. Ограничения метода	4
4. Комплектация набора	5
5. Аналитические характеристики набора	7
6. Ограничения метода	8
7. Меры предосторожности	8
8. Оборудование и материалы	10
9. Анализируемые образцы	11
10. Обеспечение качества исследований	11
11. Проведение анализа	12
12. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора	17
13. Гарантийные обязательства производителя	17
14. Форма подачи рекламации	18
15. Символы, применяемые для маркировки набора реагентов	18

1. Назначение и порядок использования набора реагентов

1.1. Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-41390295-2021, Серия 030321, Серия 040321, предназначен для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот (анализируемые образцы), выделенных из проб клинического материала человека, полученных при взятии мазка из носа, носоглотки и/или ротоглотки, методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени, для диагностики *in vitro*.

Показания

Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-41390295-2021, Серия 030321, Серия 040321 (далее, набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР») следует использовать:

- как основное средство этиологической лабораторной диагностики COVID-19 у пациентов с клиническими проявлениями вирусно-бактериальных поражений легких;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ;
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными SARS-CoV-2, с целью детекции раннего периода, бессимптомных и стертых форм заболевания;
- при обследовании лиц, прибывающих из регионов с высоким уровнем инфицирования SARS-CoV-2 и их повторное обследование перед выходом из обсервации;
- параллельно с иммунологическими тестами для определения SARS-CoV-2-статуса обследуемого.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности набора реагентов
2. Нарушение внутренней упаковки компонентов набора.
3. Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции
4. Ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.
5. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

1.2 Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

1.3 Для работы с набором реагентов сотрудники лаборатории должны иметь среднее или высшее образование (медицинское, биологическое, ветеринарное), прошедшие подготовку на лицензированных курсах по работе с микроорганизмами II групп патогенности и курсы повышения квалификации по молекулярно-биологической диагностике. 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).

1.4 Запрещается использовать набор реагентов в следующих случаях:

- выявлено нарушение условий транспортировки и/или хранения набора реагентов;
- внешний вид компонентов не соответствует их описанию в настоящей инструкции;
- нарушена внутренняя упаковка компонентов набора;
- истек срок годности набора реагентов.

1.5 Набор реагентов следует использовать в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Функциональное назначение. Для диагностики *in vitro*; набор реагентов предназначен для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот (анализируемые образцы), выделенных из проб клинического материала человека, полученных при взятии мазка из носа, носоглотки и/или ротоглотки, методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

2. Принцип метода

Метод исследования состоит из нескольких этапов: выделение РНК SARS-CoV-2, реакция обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК с одновременной детекцией результата.

Из клинических образцов производится экстракция РНК SARS-CoV-2, которая подвергается обратной транскрипции с помощью ревертазы. Участки полученной кДНК амплифицируют при помощи специфичных к данным участкам праймеров и фермента Таq-полимеразы. В состав реакционной смеси включены флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды (ДНК-зонды). Данные ДНК-зонды, содержащие флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции, гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой кДНК-мишени. При образовании специфичного продукта ДНК-зонд разрушается, воздействие гасителя на флуоресцентную метку прекращается. В результате происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Количество разрушенных зондов увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов. Нарастающий уровень флуоресценции измеряется на каждом цикле амплификации. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Обратная транскрипция РНК и ПЦР-амплификация кДНК проводятся в одной пробирке.

В состав набора реагентов входят:

- пара олигонуклеотидных праймеров для амплификации кДНК коронавируса SARS-CoV-2
- с1;
- пара олигонуклеотидных праймеров для амплификации нуклеиновых кислот внутреннего контрольного образца (виртуальная последовательность – в природе не встречается);
- два флуоресцентных зонда (FAM и HEX).

Сигналы флуоресценции регистрируются независимо друг от друга по следующим каналам:

- **FAM** – кДНК коронавируса SARS-CoV-2;
- **HEX** – ВКО (внутренний контроль ОТ-ПЦР)

3. Ограничения метода

3.1. Ограничения метода, связанные с особенностями набора реагентов.

Тест не выявляет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация в исследуемом образце меньше заявленного производителем предела определения (см. п. 5.1. настоящей инструкции).

3.2. Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Одной из основных причин сомнительных и ложноотрицательных результатов ПЦР является наличие интерферирующих веществ (ингибиторов) в исследуемом образце, т.е. содержание муцина (до 5% по объёму) или цельной крови (до 5 % по объёму).

Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Для снижения количества ингибиторов необходимо строгое соблюдение правил отбора, доставки и хранения исследуемого материала, а также неукоснительное выполнение требований инструкции на всех этапах подготовки проб для ПЦР.

4. Комплектация набора

4.1. Набор реагентов выпускается в двух вариантах комплектации:

- Комплект №1 – рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы; реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки.

- Комплект №2 – рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы; готовая реакционная смесь расфасована в лунки микропланшета. Необходимо в каждую постановку анализируемых образцов включать все контрольные образцы («ОК», «ПК», «К-») с использованием программируемого амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Комплект №1 предназначен для постановки ОТ-ПЦР в реальном времени на амплификаторе планшетного и роторного типов.

Комплект №2 предназначен для постановки ОТ-ПЦР в реальном времени на амплификаторе только планшетного типа.

Возможны отдельные постановки анализа ОТ-ПЦР: на 12 анализов по 8 образцов, включая контрольные образцы.

4.2. Состав комплектов набора реагентов

Набор реагентов с эксплуатационной документацией, в составе:

1. Комплект №1 – рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы; реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки:

Часть 1:

- «ЛиР» - лизирующий раствор - 1 флакон ($30,0 \pm 0,5$ мл)
- «РП» - реагент для преципитации - 2 флакона ($30,0 \pm 0,5$ мл)
- «ПР-1» - промывочный раствор №1 - 2 флакона ($25,0 \pm 0,5$ мл)
- «ПР-2» - промывочный раствор №2 - 2 флакона ($25,0 \pm 0,5$ мл)
- «БР» - буфер для растворения - 1 флакон ($10,0 \pm 0,1$ мл)

Часть 2:

- «ВКО» - внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл)
- «Микс-ОТ» - реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка ($1,3 \pm 0,1$ мл)
- «ДР-смесь» - смесь генспецифичных олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентно-меченого зонда 1 пробирка (200 ± 10 мкл)
- «ПК» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл)
- «ОК» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка ($1,5 \pm 0,1$ мл)
- «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл)
- Инструкция по применению (1 шт);
- Аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

2. Комплект №2 – рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы; готовая реакционная смесь расфасована в лунки микропланшета:

Часть 1:

- «ЛиР» - лизирующий раствор - 1 флакон ($30,0 \pm 0,5$ мл)
- «РП» - реагент для преципитации - 2 флакона ($30,0 \pm 0,5$ мл)
- «ПР-1» - промывочный раствор №1 - 2 флакона ($25,0 \pm 0,5$ мл)

- «ПР-2» - промывочный раствор №2 - 2 флакона ($25,0 \pm 0,5$ мл)
- «БР» - буфер для растворения - 1 флакон ($10,0 \pm 0,1$ мл)

Часть 2:

- «ВКО» - внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл)
- «РС» - готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР, дозированная в микропланшет, запаянный плёнкой - 1 микроплашет в лунках которого дозировано по $15 \pm 0,5$ мкл готовой реакционной смеси
- «ПК» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл)
- «ОК» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка ($1,5 \pm 0,1$ мл)
- «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл)
- Инструкция по применению (1 шт);
- Аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

Примечание. Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

Внимание! Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» хранить при температуре минус 18 - минус 40 °С в сухом, защищенном от света месте.

Все компоненты (кроме «РС» для комплекта 2) можно размораживать- замораживать не более 50 раз!

Внимание! Не допускается повторное замораживание компонента «РС».

5. Аналитические характеристики набора

5.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием контрольной панели образцов «Анти-SARS-CoV-2-ПЦР-ЧС», содержащих и не содержащих инактивированную РНК вируса SARS-CoV-2 (производитель ФИЦ ФТМ). Чувствительность набора реагентов с образцами контрольной панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %.

5.2. Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения).

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием контрольной панели образцов «Анти-SARS-CoV-2-ПЦР-ПО», аттестованной ОКК предприятия ООО «ИМБИАН ЛАБ», содержащих искусственно синтезированную РНК SARS-CoV-2, и он составляет $1,0 \times 10^3$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца. Заявленный производителем набора реагентов предел обнаружения достигается при соблюдении регламентированных правил взятия, транспортировки, обработки и хранения проб клинического материала, а также при выполнении требований настоящей инструкции (см. п. 8 «Анализируемые образцы» и п. 9 «Обеспечение качества исследований»).

5.3. Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием контрольной панели образцов «Анти-SARS-CoV-2-ПЦР-ЧС», содержащих и не содержащих инактивированную РНК вируса SARS-CoV-2 (производитель ФИЦ ФТМ). Специфичность набора реагентов с образцами контрольной панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

5.4. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов была определена посредством исследования образцов нуклеиновых кислот респираторных инфекций, возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), Эпштейн-Барр вирус, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type B, *Legionella*, *Chlamidia pneumoniae*, *Adenovirus*, *HCoV*, *Rinovirus*, *Enterovirus*.

При тестировании вышеперечисленных заведомо отрицательных образцов положительные результаты отсутствовали.

5.5. Повторяемость и воспроизводимость

Внутрисерийная повторяемость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов и одного отрицательного образца в пяти повторях набора реагентов.

- 3 отрицательных образца клинического материала из носа и носоглотки и/или ротоглотки от здоровых пациентов (были подтверждены на отсутствие РНК вируса SARS-CoV-2 с помощью зарегистрированного в РФ набора сравнения («РеалБест РНК SARS-CoV-2» производства АО «Вектор-Бест» серия 7335 от 2020-04-01)). Образцы были контаминированы штаммом вируса SARS-CoV-2 в количестве 0,1 lg TCID₅₀/мл (1×10^3 ГЭ/мл) – код образца П1-П3.

- 1 отрицательный образец клинического материала из носа и носоглотки и/или ротоглотки от здоровых пациентов (были подтверждены на отсутствие РНК вируса SARS-CoV-2 с помощью зарегистрированного в РФ набора сравнения («РеалБест РНК SARS-CoV-2» производства АО «Вектор-Бест» серия 7335 от 2020-04-01)).

Коэффициент вариации внутрисерийной повторяемости не превышает 8 %;

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов и одного отрицательного образца в пяти повторях набора реагентов одной серии

- 3 отрицательных образца клинического материала из носа и носоглотки и/или ротоглотки от здоровых пациентов (были подтверждены на отсутствие РНК вируса SARS-CoV-2 с помощью зарегистрированного в РФ набора сравнения («РеалБест РНК SARS-CoV-2» производства АО «Вектор-Бест» серия 7335 от 2020-04-01)). Образцы клинического материала из носа и носоглотки и/или ротоглотки от здоровых пациентов были контаминированы штаммом вируса SARS-CoV-2 в количестве 0,1 lg TCID₅₀/мл (1×10^3 ГЭ/мл) – код образца П1-П3.

- 1 отрицательный образец клинического материала из носа и носоглотки и/или ротоглотки от здоровых пациентов (были подтверждены на отсутствие РНК вируса SARS-CoV-2 с помощью зарегистрированного в РФ набора сравнения («РеалБест РНК SARS-CoV-2» производства АО «Вектор-Бест» серия 7335 от 2020-04-01)).

Коэффициент вариации межсерийной воспроизводимости не превышает 8 %.

5.6. Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Содержание муцина (до 5 % по объёму) или цельной крови (до 5 % по объёму) в мазках из носа, носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа.

Диагностическая чувствительность набора на положительных образцах пациентов показала 100 % чувствительность (интервал 98,81%-100%, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность набора на отрицательных образцах пациентов показала 100 % чувствительность (интервал 98,51%-100%, с доверительной вероятностью 95 %).

Ограничения метода

5.6. Ограничения метода, связанные с особенностями набора реагентов

Тест не выявляет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация меньше $1,0 \times 10^3$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца.

6. Меры предосторожности.

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

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

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Согласно Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 03.09.2020 (версия 8), 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)". При работе с набором реагентов необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

6.1. Требования к помещениям, оборудованию, расходным материалам.

Температура в помещениях лаборатории при проведении исследований должна быть от 20 до 28 °С, относительная влажность - от 15 до 75 %.

Исследования проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

Каждый этап анализа должен проводиться в специально выделенных рабочих зонах (помещениях). Лабораторный процесс должен быть однонаправленным (работу следует начинать в зоне (помещении) экстракции, продолжать в зонах (помещениях) амплификации и детекции).

Запрещается перемещать лабораторное оборудование, дозаторы, штативы, посуду, рабочую одежду, головные уборы и др. из одного помещения в другое.

Дозаторы и другое измерительное и дозирующее оборудование должны быть поверены и промаркированы.

Использовать одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку *RNase-free*, *DNase-free*. Для манипуляций с набором реагентов, пробами клинического материала и анализируемыми образцами (пробами выделенной РНК) использовать одноразовые пробирки и наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером, одноразовые перчатки без талька.

Для каждой операции использовать новые наконечники с аэрозольным барьером.

6.2. Безопасность персонала

Внимание! Требования к персоналу, использующему в работе набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР», указаны в п.1.3. настоящей инструкции.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые неопудренные перчатки, нарукавники одноразовые).

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

В компоненте «ЛиР» содержится гуанидин тиоционат, вызывающий ожоги и повреждения глаз, вреден при проглатывании. Не разбрызгивать! Следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. В случае приема внутрь компонентов набора немедленно обратиться за медицинской помощью.

Изопропиловый спирт, входящий в состав «РП», «ПР-1» и «ПР-2» обладает раздражающим действием. Не проводить работы с «РП», «ПР-1» и «ПР-2» в непосредственной близости от открытого огня.

В компонентах «БР», «ОК» и «К(-)» содержится диэтилпирокарбонат, вызывающий раздражение при попадании в глаза, вреден при проглатывании и может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз.

В случае приема внутрь компонентов набора реагентов немедленно обратиться за медицинской помощью.

Все реагенты, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

Набор реагентов не содержит материалы биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным и влияющим на репродуктивную функцию человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Весь клинический материал является потенциально инфицированным, поэтому при работе с ним необходимо использовать индивидуальные средства защиты: лабораторные перчатки, лабораторные халаты, шапочку, очки защитные, полумаску, нарукавники одноразовые.

6.3. Сведения о дезинфекции и утилизации

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все поверхности в лаборатории ежедневно подвергать влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СП 1.3.3118-13-08.

Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

Токсичные отходы не образуются в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности.

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Набор реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

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

Неиспользованные компоненты, компоненты с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты, 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».

7. Оборудование и материалы:

- амплификатор детектирующий «ДТпрайм» в модификации 4МЗ, ООО «ДНК-Технологии» (для комплекта 1 на 96 определений);
- Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» «CFX96» («Bio-Rad Laboratories, Inc.», США) (для комплекта 2 на 96 определений);
- бокс абактериальный воздушной среды биологической безопасности II-III класса;
- вортекс с регулируемой скоростью вращения или термошейкер для микропробирок;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 25 °С до 98 °С;
- микроцентрифуга лабораторная для пробирок типа «Эппендорф» с угловым ускорением 14 000 g;
- аспиратор (отсасыватель) хирургический электрический (при наличии);
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С с морозильной камерой, поддерживающий температуру от минус 24 до минус 16 °С;
- дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объемом, позволяющие отбирать объем жидкости 1–20 мкл, 20–200 мкл, 200–1000 мкл;
- часы/таймер;
- одноразовые наконечники с аэрозольным барьером (*RNase-free*, *DNase-free*) для дозаторов, объемом до 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые наконечники без фильтра (*RNase-free*, *DNase-free*) для аспиратора (при наличии аспиратора);
- штативы для микропробирок 0,2 мл; 1,5-2,0 мл;
- пленка ПЦР для запаивания планшета;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- средства индивидуальной защиты персонала: перчатки (смотровые одноразовые, нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные), блузон, брюки, халат, шапочка, тапочки или сабо, очки защитные, полумаска, нарукавники одноразовые;
- салфетки медицинские, нестерильные, впитывающие;
- дезинфицирующее средство.

8. Анализируемые образцы

Забор, хранение и транспортирование клинического материала, взятого у пациентов для установления факта инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, а также манипуляции с полученными образцами (обработка, хранение, транспортировка) регламентированы следующими документами:

- МУ 1.3. 2569-09 (Приложение 2 «Забор, предварительная обработка, хранение и перевозка материала на исследование»);
- письмом Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27 (Приложение 1 «Временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV»);
- ВМР МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», п.3.3. «Лабораторная диагностика коронавирусной инфекции».

Внимание! Следует рассматривать пробы клинического материала, как потенциально

инфекционно-опасные.

Внимание! Пробы клинического материала, в отношении которого были выявлены нарушения требований данного раздела инструкции, считаются непригодными для исследования.

Пробы клинического материала, хранившиеся в холодильнике/морозильнике, перед анализом прогреть до температуры (20 – 28) °С и аккуратно перемешать.

Избегать повторных циклов замораживания/оттаивания проб клинического материала.

Анализируемые образцы для ОТ-ПЦР – образцы выделенной РНК из проб клинического материала.

Объем анализируемого образца для ОТ-ПЦР составляет 10 мкл.

9. Обеспечение качества исследований

Для достижения заявленных производителем параметров в процессе использования набора реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» (см. п. 4 «Аналитические характеристики набора» настоящей инструкции) следует строго выполнять нижеперечисленное:

- не использовать набор реагентов по истечению срока годности;
- не использовать компоненты из наборов реагентов разных серий, не смешивать их в процессе приготовления растворов;
- не использовать компоненты из наборов реагентов других производителей;
- не нарушать условия хранения набора реагентов и его отдельных компонентов;
- не допускать изменения объемов дозирования реагентов и правил их смешивания;
- не допускать изменения исходной концентрации реагентов за счет испарения жидкости из открытых флаконов;
- не использовать в работе грязные наконечники и наконечники без маркировки «RNase-free, DNase-free»;
- не использовать в работе наконечники без фильтра (исключение – работа с аспиратором);
- не использовать для обработки лабораторной посуды, оборудования, материалов, поверхностей, уборки помещений дезинфицирующих средств, неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ПЦР;
- не использовать перчатки, обработанные тальком (только неопудренные);
- не проводить исследование при температуре ниже 20 и выше 28 °С,
- не проводить исследование при относительной влажности менее 15 и более 75 %.

10. Проведение анализа

10.1. Подготовка компонентов набора реагентов и проб клинического материала

10.1.1. Подготовка набора реагентов

Перед постановкой анализа извлечь из холодильной и морозильной камер все компоненты комплекта 1 или комплекта 2 и выдержать все компоненты (кроме «ЛиР»¹ и «РС»² для комплекта 2) при температуре (20-25) °С в течение 30 минут.

Примечания

1 Если в «ЛиР» присутствует осадок, то перед началом работы его необходимо растворить нагреванием флакона при 65 °С в течение 10 минут (до растворения осадка). Если в «ЛиР» отсутствует осадок, то перед началом работы его необходимо выдержать, как и все компоненты, при температуре (20-25) °С в течение 30 минут.

2 Компонент «РС» (комплект 2) извлечь из фольгированного пакета, ножницами отрезать необходимое количество стрипов для постановки анализируемых образцов, с учетом постановки контрольных образцов (расчет количества лунок микропланшета описан в п. 11.3.2.1). Остальные стрипы микропланшета поместить в фольгированный пакет и убрать в морозильную камеру! Стрипы микропланшета для ОТ-ПЦР,

содержащие «РС» выдержать при температуре (20-25) °С в течение 30 минут, осадить капли со стенок лунок микропланшета, используя вортекс (или в микроцентрифуге в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.).

Размороженная готовая реакционная смесь «РС» хранится при температуре (20-25) °С в течение 6 часов или при температуре (2-8) °С в течение 1 суток.

10.1.2. Подготовка проб клинического материала

СБОР МАЗКОВ ИЗ НОСА, НОСОГЛОТКИ

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

СБОР МАЗКОВ ИЗ РОТОГЛОТКИ

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой (физраствором) и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

Предварительная обработка анализируемых образцов не требуется.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре — в течение 6 ч;
- при температуре 2–8 °С — в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С — в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С — длительно. Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

Подготовка исследуемого материала к экстракции РНК выполняется в соответствии с требованиями МУ 1.3. 2569-09 (Приложение 2 «Забор, предварительная обработка, хранение и перевозка материала на исследование»).

Клинический материал, хранившийся в холодильнике/морозильнике, перед анализом прогреть до температуры (20 – 28)°С и аккуратно перемешать.

Внимание! Клинический материал, имеющий осадок, должен быть предварительно гомогенизирован (перемешать на вортексе, капли встряхнуть кратковременным центрифугированием).

10.2. Выделение РНК из проб клинического материала

10.2.1. Рассчитать и отобрать необходимое количество пробирок вместимостью 1,5 мл, пронумеровать их и поместить в штатив.

Кол-во пробирок для выделения РНК = кол-во проб клинического материала + 1 (для «ОК»)

Например, для 5 проб клинического материала:

кол-во пробирок для выделения РНК = 5+1=6

Внимание! Всегда использовать «ОК» для контроля процедуры выделения РНК

10.2.2. Во все пробирки внести по 300 мкл «ЛиР», не касаясь наконечником с фильтром стенок пробирки.

10.2.3. Затем во все пробирки внести по 1 мкл «ВКО».

10.2.4. Далее в пронумерованные пробирки добавить по 100 мкл проб клинического материала (пронумерованные пробирки); в пробирку с маркировкой «ОК» - 100 мкл «ОК»;

Внимание! Клинический материал, имеющий осадок, должен быть предварительно гомогенизирован (перемешать на вортексе, капли встряхнуть кратковременным центрифугированием). Каждую пробу клинического материала необходимо отбирать новым наконечником с фильтром!

10.2.5. Плотно закрыть крышки пробирок, содержимое перемешать на вортексе в течение 5 секунд, затем процентрифугировать в течение 30 сек при частоте вращения 13 000 об/мин. для удаления капель с внутренней поверхности крышки.

10.2.6. Пробирки с пробами выдержать в термостате 10 минут при температуре 65 °С.

10.2.7. Добавить чистым наконечником с фильтром 600 мкл «РП» и перемешать содержимое пробирок на вортексе в течение 3-5 секунд.

10.2.8. Центрифугировать пробы при 13000 об/мин в течение 5 минут.

10.2.9. Аккуратно, не задевая осадок, полностью удалить надосадочную жидкость отдельным наконечником (без фильтра) из каждой пробирки при помощи дозатора пипеточного или вакуумного аспиратора.

10.2.10. Добавить к осадку 500 мкл «ПР-1» и аккуратно перевернуть пробирку 3-5 раз, не допуская встряхивания.

10.2.11. Центрифугировать пробы при частоте вращения 13000 об/мин в течение 1-2 минут.

10.2.12. Аккуратно, не задевая осадок, полностью удалить надосадочную жидкость отдельным наконечником (без фильтра) из каждой пробирки при помощи дозатора пипеточного или вакуумного аспиратора.

10.2.13. Добавить к осадку 500 мкл «ПР-2», плотно закрыть крышки и аккуратно перевернуть пробирку 3-5 раз, не допуская встряхивания.

10.2.14. Центрифугировать пробы при частоте вращения 13000 об/мин в течение 1-2 минут.

10.2.15. Аккуратно, не задевая осадок, полностью удалить надосадочную жидкость отдельным наконечником (без фильтра) из каждой пробирки при помощи дозатора пипеточного или вакуумного аспиратора.

10.2.16. Открыть крышки пробирок и подсушить образовавшийся осадок при температуре 65 °С в течение 5 минут.

10.2.17. Добавить к осадку 50 мкл «БР», закрыть крышки пробирок и перемешать на вортексе.

10.2.18. Поместить в термостат при температуре 65°С на 5 мин.

10.2.19. Центрифугировать пробирки при частоте вращения 13000 об/мин в течение 2 минут.

Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК. Полученные пробы выделенной РНК SARS-CoV-2 из клинического материала и «ОК» готовы к постановке реакции ОТ-ПЦР.

Внимание! Для обеспечения качества исследования, пробы выделенной РНК рекомендуется хранить не более 30 минут при температуре 2 - 8 °С.

Пробы выделенной РНК могут храниться при температуре не выше минус 20 °С в течение 1 месяца и при температуре не выше минус 70 °С – 1 год.

11.3.1. Подготовка и проведение реакции ОТ-ПЦР для комплекта 1

11.3.1.1. Рассчитать необходимое количество микропробирок объемом 0,2 мл для ОТ-ПЦР пронумеровать их, поместить в штатив (по числу подготовленных проб РНК, включая «ОК», «ПК» и «К(-)»), промаркировать микропробирки в зависимости от типа амплификатора – на крышке пробирки или на боковой поверхности.

N (кол-во микропробирок для ОТ-ПЦР) = кол-во пробирок для выделения РНК* (см. п.11.2.1) + 1 (для «ПК») + 1 (для «К(-)»)

Например, для 5 проб клинического материала:

кол-во пробирок для выделения РНК = $5 + 1 = 6$ (см. п.11.2.1)

N (кол-во микропробирок для ОТ-ПЦР) = $6 + 1 + 1 = 8$.

11.3.1.2. В отдельной стерильной пробирке объемом 1,5 мл смешать «Микс-ОТ» и «DP-смесь».

Необходимый объем смеси реагентов на один образец (на одну пробу выделенной РНК) = 13 мкл «Микс-ОТ» + 2 мкл «DP-смесь»

Необходимый объем смеси реагентов на 1 постановку ОТ-ПЦР = $13 \times (N+3)$ мкл «Микс-ОТ» + $2 \times (N+3)$ мкл «DP-смесь»,

где N - количество микропробирок для ОТ-ПЦР из п. 11.3.1.1.

Внимание! Полученную смесь необходимо готовить непосредственно перед раскапыванием в промаркированные микропробирки!

11.3.1.3. Полученную смесь реагентов тщательно перемешать на вортексе в течение 5-10 секунд, и центрифугировать в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.

11.3.1.4. В каждую промаркированную микропробирку для ОТ-ПЦР внести по 15 мкл полученной смеси.

11.3.1.5. В микропробирку с маркировкой «ОК» внести 10 мкл «ОК», прошедшего процедуру выделения РНК (см. п. 11.2). В микропробирку с маркировкой «ПК» внести 10 мкл «ПК». В микропробирку с маркировкой «К(-)» внести 10 мкл «К(-)». В остальные микропробирки, с соответствующей маркировкой, внести по 10 мкл проб выделенной РНК из клинического материала.

Внимание! Вскрытые компоненты набора реагентов хранить в течение срока годности набора реагентов.

11.3.1.6. Закрыть крышки микропробирок. Перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок микропробирок, используя вортекс (или в микроцентрифуге в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.). Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора.

Примечание

Если амплификатор роторного типа, то данную операцию проводить не нужно.

11.3.1.7. Запрограммировать положение пробирок с анализируемыми образцами, «ПК», «ОК» и «К(-)» согласно инструкции к используемому амплификатору.

Внимание! Рекомендуется дополнительно установить пустые микропробирки (аналогичные используемым) по краям реакционного модуля амплификатора планшетного типа, в случае его неполной загрузки.

11.3.1.8. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

11.3.1.9. Убрать все компоненты в пакет набора реагентов и поместить в морозильник.

11.3.2. Подготовка и проведение реакции ОТ-ПЦР для комплекта №2.

11.3.2.1. Отклеить пленку ПЦР с размороженных лунок микропланшета для ОТ-ПЦР с готовой реакционной смесью «РС», пронумеровать лунки микропланшета и поместить их в штатив (по числу подготовленных проб РНК, включая «ОК», «ПК» и «К(-)»).

N (кол-во лунок микропланшета с «РС» для ОТ-ПЦР) = кол-во пробирок для выделения РНК* (см. п.11.2.1) + 1 (для «ПК») + 1 (для «К(-)»)

Например, для 5 проб клинического материала:

кол-во пробирок для выделения РНК = 5 + 1 = 6 (см. п.11.2.1)

N (кол-во лунок микропланшета с «РС» для ОТ-ПЦР) = 6 + 1 + 1 = 8.

Внимание! Размороженная готовая реакционная смесь «РС» хранится при температуре (20-25) °C 6 часов или при температуре (2-8) °C 1 суток.

11.3.2.2. В лунку микропланшета с маркировкой «ОК» внести 10 мкл «ОК», прошедшего процедуру выделения РНК (см. п. 11.2). В лунку микропланшета с маркировкой «ПК» внести 10 мкл «ПК». В лунку микропланшета с маркировкой «К(-)» внести 10 мкл «К(-)». В остальные микропробирки, с соответствующей маркировкой, внести по 10 мкл проб выделенной РНК из клинического материала.

11.3.2.3. Закрыть микропланшет пленкой для микропланшет. Перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок лунок микропланшета, используя вортекс (или в микроцентрифуге в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.). Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора.

11.3.2.4. Запрограммировать положение пробирок с анализируемыми образцами, «ПК», «ОК» и «К(-)» согласно инструкции к используемому амплификатору.

11.3.2.5. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала. Программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору.

11.3.2.6. Убрать все компоненты в пакет набора реагентов и поместить в морозильник.

11.4. Программы амплификации.

11.4.1. Для планшетных амплификаторов (для комплекта 1 или комплекта 2)

Таблица 2.

Этап	Температура	Время	Кол-во циклов
Ревертирование (обратная транскрипция)	45 ⁰ С	30 минут	1
Начальная денатурация	95 ⁰ С	2 минуты	1
Денатурация	95 ⁰ С	10 секунд	45
Отжиг праймеров/ детекция сигнала по каналам для флуорофоров FAM, HEX	60 ⁰ С ✓	20 секунд	
Элонгация	72 ⁰ С	10 секунд	

11.4.2. Для «Rotor-Gene Q» (только для комплекта 1)

Таблица 3.

№ Cycling	Температура, °C / Temperature	Время/ Hold Time, sec	Кол-во циклов/ Cycle Repeats
Cycling 1	45 deg	1800	1 time
Cycling 2	95 deg	60	1 time
Cycling 3	95 deg	10	45 times
	60 deg √	20	
	72 deg	10	

√ режим оптических измерений: установить измерение флуоресценции (Acquiring) по каналам Green (Fam), Yellow (Hex) при 60 °C

11.5. Регистрация результатов

Анализ полученных данных проводят с помощью программного обеспечения прибора, используемого для проведения ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Кривые накопления флуоресцентного сигнала анализируют по 2 каналам.

Таблица 4.

Канал для флуорофора	кДНК-мишень	Область амплификации
FAM	кДНК-SARS-CoV-2	Orf 1ab
HEX	кДНК-ВКО	Искусственно созданная виртуальная последовательность

11.6. Критерии достоверности анализа.

11.6.1. В положительном контроле («ПК») должно фиксироваться нарастание сигнала специфического продукта амплификации кДНК вируса SARS-CoV-2 по каналу «FAM» и определяться значение порогового цикла (Ct) меньше или равно 40. Если для ПК значение Ct по каналу «FAM» больше 40 или не определяется, то все результаты аналитической серии считаются недостоверными и требуют повторной постановки.

11.6.2. В отрицательном контроле («ОК») не должно быть нарастания сигнала специфического продукта амплификации кДНК вируса SARS-CoV-2. Если для «ОК» значение Ct по каналу «FAM» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации в системе.

11.6.3. В отрицательном контроле контаминации («К(-)») не должно быть нарастания сигналов по каналам «FAM» и «HEX». Если значение Ct по любому из указанных каналов меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации в системе.

В случае контаминации результаты всей постановочной серии считают недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, начиная с этапа выделения РНК.

Порядок действий по деконтаминации – см. п.5.2. настоящей инструкции.

11.7. Интерпретация полученных результатов.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией. Это пересечение определяет наличие (или отсутствие) для конкретной пробы кДНК значения порогового цикла (Ct).

В Таблице 5 представлена интерпретация результатов ОТ-ПЦР в реальном времени.

Внимание! Представленными в таблице данными следует пользоваться только при условии валидных результатов анализа «ПК», «ОК» и «К(-)» (см. п.10.6. настоящей инструкции).

Таблица 5.

Значение Ct по каналу для флуорофора		Результат
FAM	HEX	
Меньше или равно 40	Любое	Положительный (РНК SARS-CoV-2 обнаружена)
Отсутствует	Меньше или равно 40	Отрицательный (РНК SARS-CoV-2 не обнаружена)
Отсутствует или больше 40	Отсутствует или больше 40	Невалидный
Больше 40	Меньше или равно 40	Сомнительный

Внимание!

В случае получения невалидного результата необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующей пробы клинического материала, начиная с этапа выделения РНК из проб клинического материала (технический повтор).

Внимание!

В случае получения сомнительного результата необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующей пробы клинического материала, начиная с этапа выделения РНК из проб клинического материала (технический повтор). В случае повторения аналогичного результата образец считать положительным. При получении отрицательного результата в повторной постановке образец считать сомнительным и рекомендовать повторное взятие материала для анализа (биологический повтор).

Внимание!

Если для анализируемого образца определено значение порогового цикла (Ct), но при этом на графике флуоресценции отсутствует характерная экспоненциальная кривая, требуется повторно провести исследование этого образца (технический повтор).

Внимание!

Результаты ПЦР-исследования не могут быть единственным критерием, подтверждающим или исключающим факт инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Единичный отрицательный результат, особенно в случае исследования только образца из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции. При тяжелом, прогрессирующем течении заболевания (COVID-19) необходимо взятие и обследование проб из нижних отделов легких.

12. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора.

12.1 Срок годности и период использования отдельных реагентов набора.

Срок годности набора реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» составляет 18 месяцев* с момента выпуска предприятием-изготовителем (*Первоначальный срок годности установлен методом ускоренной оценки стабильности и, на данный момент, не подтвержден испытаниями в режиме реального времени. Испытания продолжаются).

Период использования компонентов набора после вскрытия индивидуальной упаковки соответствует сроку годности, указанному на этикетках, если в инструкции не указано иное.

12.2 Условия транспортирования набора реагентов.

Набор реагентов транспортируется всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» в сухом защищенном от света месте. Условия транспортирования набора и его комплектов должны соответствовать условиям хранения!

Допускается транспортирование обеих частей комплекта № 1 набора реагентов при температуре плюс 2 -8 °С в течение 3 (трех) суток.

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

12.3 Хранение набора реагентов

Хранение набора реагентов и отдельных его компонентов осуществлять в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» в сухом, защищенном от света месте при температуре:

- часть 1 комплектов №№ 1 и 2 набора реагентов должна храниться при температуре плюс 2-8 °С в течение всего срока годности. Срок годности комплекта – 18 месяцев.

- часть 2 комплектов №№ 1 и 2 набора реагентов должна храниться при температуре минус 18 и до -40 °С в течение всего срока годности. Срок годности комплекта – 18 месяцев.

Все компоненты части 2 (кроме «РС» для комплекта 2) можно размораживать - замораживать не более 50 раз!

Внимание! Не допускается повторное замораживание компонента «РС».

Внимание! Размороженная готовая реакционная смесь «РС» хранится при температуре (20-25) °С в течение 6 часов или при температуре (2-8) °С в течение 1 суток.

13 **Гарантийные обязательства производителя**

Набор реагентов техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации при условии выполнения потребителем требований настоящей инструкции.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение в адрес предприятия-изготовителя (*адрес - см. п. 13 настоящей инструкции*). Копию сообщения следует отправить в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

14 **Форма подачи рекламаций**

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- копии результатов исследований, выполненных другим набором реагентов (указать наименование, серию, срок годности набора реагентов);
- копии результатов исследований, выполненных референтным набором (при наличии такового), указав его наименование, серию, срок годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, обл. Новосибирская, р.п. Кольцово, Садовая, дом 2/7, этаж 2 помещ. 2

Тел. 8 (800) 600-90-77

+7(383) 209-34-54,

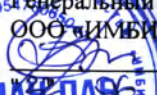
info@imbian.ru,

www.imbian.ru.

15 Символы, применяемые для маркировки набора реагентов.

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Номер серии		Не использовать повторно		Содержимого достаточно для 96 тестов, соответственно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждённой упаковке		
 	«Восклицательный знак» Сигнальное слово: «Осторожно» Место нанесения: «ЛиР» H302: Вредно при проглатывании H313 Может причинить вред при попадании на кожу H318 При попадании в глаза вызывает необратимые последствия. H332 Вредно при вдыхании H314 При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги				
 	«Пламя» и «Восклицательный знак» Сигнальное слово: «Опасно» Место нанесения: «РП», «ПР-1» и «ПР-2» и упаковка набора реагентов H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение H336: Может вызывать сонливость и головокружение				
	«Восклицательный знак» Сигнальное слово: «Опасно» Место нанесения: «БР», «ОК» и «К(-)» и упаковка набора реагентов H302 Вредно при проглатывании. H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.				



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.
2021 г