



Innovation • Value • Discovery

REF

SCVM-2112

IVD

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики

BIONEER
Innovation • Value • Discovery

Набор AccuPower SARS-CoV-2

Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331A и 210231A

Руководство пользователя

	Содержимое набора предназначено для проведения 100 тестов
---	---

Версия: 1.1(2020-12-14)

Перед использованием набора, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в инструкции по применению.



Bioneer Corporation
8-11, Мунпионгseo, район Дедеок,
Тэджон 34302, Республика Корея
Телефон: +82-1588-9788
Факс: +82-42-930-8688
Электронная почта:
sales@bioneer.com www.bioneer.com

Набор AccuPower SARS-CoV-2

Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Если Вам нужна копия паспорта безопасности материала (MSDS), обратитесь в центр обслуживания клиентов компании BIONEER (order@bioneer.com).
- 2) Пожалуйста, перед использованием набора прочитайте Инструкцию по применению и проверьте целостность всех пробирок, входящих в состав набора.
- 3) Этот набор можно использовать со следующим оборудованием для проведения ПЦР в режиме реального времени:

- **CFX96, BIO-RAD**, Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/03399, производства "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США

*

РНК может быть получена с помощью любой стандартной процедуры выделения РНК или набора для выделения РНК, зарегистрированного в Российской Федерации, (например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» РУ ФСР 2008/03147 от 22.02.2019).

- 4) Убедитесь, что используемые компоненты набора не перепутаны с компонентами других партий (лотов).
- 5) Этот диагностический набор необходимо хранить при температуре -25~-15 °С, в этом случае компания BIONEER гарантирует стабильность компонентов до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Пожалуйста, проверьте на упаковке срок годности продукта.
- 6) Все использованные одноразовые материалы (наконечники и пробирки, контактирующие с образцами) необходимо обрабатывать в соответствии с инструкциями и утилизировать в соответствии с предписанными локальными процедурами.
- 7) Во время проведения анализа придерживайтесь общих правил техники безопасности проведения клинических лабораторных процедур безопасности.

Гарантия и обязательства

Вся продукция компании BIONEER производится и тестируется в соответствии со строгими протоколами контроля качества. Компания BIONEER гарантирует качество всех непосредственно изготовленных продуктов до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если обнаружены какие-либо проблемы, связанные с недостатками качества продукта, немедленно свяжитесь с Центром обслуживания клиентов компании BIONEER (order@bioneer.com).

Компания BIONEER не несет ответственности за неправильное использование продукта, т. е. использование продукта для каких-либо целей, кроме его предполагаемого назначения, как описано в

Набор AccuPower SARS-CoV-2

соответствующей и применимой инструкции по применению. Компания BIONEER берет на себя ответственность при условии, что пользователь раскрывает всю информацию о проблеме в письменной форме компании BIONEER в течение 30 дней с момента ее возникновения.

Заявление об ограничении ответственности

Некоторые приложения, которые могут использоваться с этим набором, могут нарушать условия действующих патентов в определенных странах. Покупка этого набора не включает и не предоставляет лицензию для использования запатентованных приложений. Пользователям может потребоваться получить лицензию в зависимости от страны и приложения, которое они используют. Компания BIONEER не одобряет и не рекомендует не лицензированное использование запатентованных приложений.

Набор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, осуществляющим взятие и предобработку клинического материала, а также специалистами, прошедшими обучение методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

Набор AccuPower SARS-CoV-2

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПОДДЕРЖКА

Если обнаружены какие-либо проблемы, связанные с недостатками качества продукта и результатами анализов, немедленно свяжитесь с Центром обслуживания клиентов компании BIONEER (ds@bioneer.com). Для быстрого и точного ответа отправьте нам информацию об анализе, приложив соответствующие данные проведения исследования.

Категория	Информация
Выделение нуклеиновой кислоты	Инструмент для выделения нуклеиновой кислоты (Производитель / серийный номер) Реагент для выделения нуклеиновой кислоты (Производитель / номер партии)
ПЦР в реальном времени	Инструмент для ПЦР-анализа в реальном времени (Производитель / серийный номер) Диагностический набор (Номер по каталогу / номер партии)

Авторские права

Авторские права 2020 Bioneer Corporation. Все права защищены.

Набор AccuPower SARS-CoV-2

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	1
2. ВВЕДЕНИЕ	1
3. ОСОБЕННОСТИ И ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	2
4. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА И НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ	3
4.1. Компоненты набора	3
4.2. Необходимые инструменты.....	6
5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ	6
6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ (НЕ ВХОДИТ В НАБОР)....	7
7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
8. ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.....	9
8.1. Подготовка	9
8.2. Образец.....	9
8.3. Рабочий процесс.....	11
8.4. Процедура	12
9. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	18
10. ЛИТЕРАТУРА.....	21
11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	22

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331A и 210231A (далее по тексту могут приводиться краткие наименования «Набор AccuPower SARS-CoV-2» или «Набор») предназначен для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 (ген E, ген RdRp и ген N) в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки пациентов с подозрением на COVID-19 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

2. ВВЕДЕНИЕ

SARS-CoV-2 — это вирус, который в декабре 2019 года вызвал вспышку пневмонии в Ухане, Китай, и является одним из семи коронавирусов, которые встречаются у людей. В конце 2019 года он был назван «COVID-19» после официального подтверждения инфицирования человека, а затем название изменили на «SARS-CoV-2». Коронавирус Уханьской пневмонии, впервые возникший в китайском городе Ухань в декабре 2019 года, был определен как новый тип коронавируса (2019-nCoV), поскольку он отличался от уже существующих шести типов коронавируса, и поэтому был отмечен как седьмой тип коронавируса, который встречается у людей. После объявления ВОЗ в январе 2020 года о том, что причина массовой вспышки в Ухане, Китай, была подтверждена как новый тип коронавируса, невозможно полностью исключить возможность передачи этой болезни от человека к человеку. В феврале 2020 года ВОЗ объявила официальное новое название болезни, вызванной новым коронавирусом 2019 г., как COVID 19.

Корейские центры по контролю и профилактике заболеваний (KCDC) подтвердили, что существует аналогичный коронавирус и самая высокая гомогенность (89,1%) согласно анализу генетической последовательности, нового коронавируса, выпущенного академией Китая. Кроме того, гомогенность с четырьмя типами коронавируса у людей составила 39 ~ 43%, 50% для MERS (ближневосточный респираторный синдром) и 77,5% для SARS (тяжелый острый респираторный синдром). Коронавирусы можно классифицировать по геному на четыре группы, в том числе Альфа, Бета, Гамма, Дельта, при этом новый коронавирус, вызвавший вспышку Уханьской пневмонии, относится к роду Бета.

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

Геном	Коронавирус человека
α-1b	HCoV-229E (1960 г., Коронавирус человека 229E) HCoV-NL63 (2004 г., Коронавирус человека NL63)
β-2a	HCoV-OC43 (1960 г., Коронавирус человека OC43) HCoV-NKUI (2005 г., Коронавирус человека HKU1)
β-2b	SARS-CoV (2003 г., коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома) SARS-CoV-2 (2019 г., 2019 новый коронавирус)
β-2c	MERS-CoV (2012 г., ближневосточный респираторный синдром)

При инфицировании новым коронавирусом инкубационный период составляет от 7 до 14 дней (по оценкам исследователей) до появления таких симптомов как повышенная температура, кашель и затрудненное дыхание. Со временем состояние пациента улучшается, но необходимо быть осторожным, поскольку в некоторых случаях заболевание может привести к развитию тяжелой пневмонии или смерти. Следовательно, необходимо избегать контактов с людьми, у которых присутствуют такие симптомы как повышенная температура, кашель и затрудненное дыхание. Для предотвращения распространения COVID-19 рекомендуется воздержаться от посещения мест, где наблюдается вспышка заболеваемости или большое скопление людей.

Чтобы предотвратить распространение возбудителей и выработать эффективные меры, очень важно обнаружение вируса на ранних стадиях заболевания. Набор AccuPower SARS-CoV-2 поставляется в виде мастермикс, и содержит все материалы, необходимые для проведения ПЦР в режиме реального времени.

3. ОСОБЕННОСТИ И ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР в реальном времени - технология, которая позволяет в реальном времени отслеживать количество продуктов амплификации путем измерения интенсивности флуоресценции, генерируемой при амплификации определенной последовательности ДНК. Амплификацию продукта ПЦР измеряют с использованием праймера и зонда, маркированных флуоресцентным материалом, который специфичен для конкретной последовательности, которая подлежит амплификации; это свидетельствует о высокой специфичности анализа.

ПЦР в реальном времени включает в себя селективную амплификацию целевой последовательности при одновременном мониторинге прогресса амплификации в реальном времени с помощью визуализирующего агента, такого как флуоресцентный краситель. ПЦР-обратная транскриптаза из

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

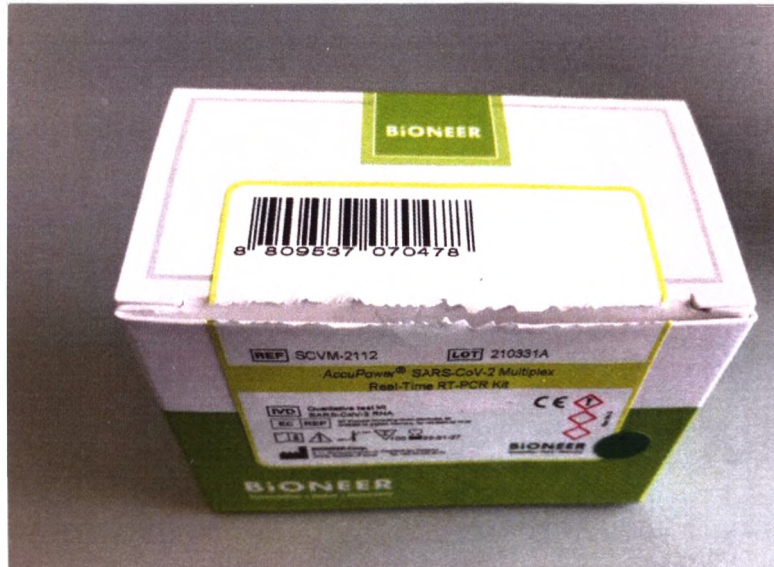
исходной РНК способствует синтезу кДНК. После синтеза продолжается ПЦР-амплификация ДНК-полимеразой. Специфичность обеспечивается парой специфических праймеров, а также гидролизным зондом, который также является специфичным для последовательности. Мониторинг амплифицированного продукта проводят путем маркировки гидролизного зонда согласованной парой флуоресцентных красителей (5'-флуоресцентный репортер; 3'-Гаситель). Из-за флуоресцентного резонансного переноса энергии (FRET) неповрежденный зонд не будет излучать свет. Однако при расщеплении 5' – 3' экзонуклеазной активностью ДНК-полимеразы во время ПЦР флуоресцентная репортерная молекула будет излучать определенную длину волны света в видимом спектре при расщеплении после связывания с ампликоном.

Этот Набор содержит положительный контроль (PC) и внутренний положительный контроль (IPC) для качественного обнаружения SARS-CoV-2 и анализа результатов.

Набор AccuPower SARS-CoV-2 представляет собой тип мастермикса, содержащий праймеры, флуоресцентный маркер с двойной меткой (TaqMan), ДНК-полимеразу, дНТФ, стабилизатор и прочие компоненты.

4. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА И НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

4.1. Компоненты набора



— Набор AccuPower SARS-CoV-2



Рис. 1 Компоненты набора (см. табл.1)

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

Таблица 1. Компоненты Набора AccuPowerSARS-CoV-2

Реагент	Количество	Фасовка
① Мастермикс	520 мкл/пробирка x 1 шт.	пробирка (коричневая пробирка коричневым колпачком) с
② Ферментная смесь	520 мкл/пробирка x 1 шт.	пробирка (прозрачная пробирка с красным колпачком)
③ Положительный контроль (PC)	150 мкл/пробирка x 1 шт.	пробирка (прозрачная пробирка с синим колпачком)
④ Внутренний контроль (IPC)	520 мкл/пробирка x 1 шт.	пробирка (прозрачная пробирка с зеленым колпачком)
⑤ Отрицательный контроль (NTC)	150 мкл/пробирка x 1 шт.	пробирка (прозрачная пробирка прозрачным колпачком) с
⑥ Инструкция по применению	1 шт.	

Набор не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

Таблица 2. Назначение контрольных материалов

Реагент	Назначение
③ Положительный контроль (PC)	Положительный контроль (PC) используется при каждой постановке для оценки прохождения реакции. Контроль состоит из смеси частей целевых участков: ген E, ген RdRp, ген N. 10 мкл Положительного контроля вносится в назначенную лунку на этапе выделения РНК. Если результат прохождения Положительного контроля некорректный (контроль не прошел), результаты данной постановки не могут считаться корректными.

Набор AccuPower SARS-CoV-2

④	Внутренний контроль (IPC)	Набор AccuPower SARS-CoV-2 содержит Внутренний контроль (IPC). Контроль верифицирует все этапы исследования (при добавлении в образец на этапе выделения) или только процесс ПЦР (при добавлении в реакционную смесь ПЦР). Внутренний контроль состоит из TУMV частиц. Добавьте 5 мкл Внутреннего контроля в исследуемые образцы перед этапом выделения для контроля всех этапов исследования. В остальном следуйте инструкциям производителя наборов для выделения РНК. Или добавьте 1 мкл Внутреннего контроля в реакционную смесь для контроля реакции ПЦР.
⑤	Отрицательный контроль (NTC)	Отрицательный контроль (NTC) используется для контроля контаминации. Контроль состоит из деионизированной воды, обработанной диэтилпинокarbonатом (DEPC). 10 мкл Отрицательного контроля вносится в назначенную лунку после внесения реакционной смеси на этапе выделения РНК. Если результат прохождения отрицательного контроля некорректный (есть амплификация и детектируется сигнал), то результаты данной постановки не могут считаться корректными.

4.2. Необходимые инструменты

Набор AccuPower SARS-CoV-2 можно использовать со следующим оборудованием для проведения ПЦР в режиме реального времени: (пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя соответствующего оборудования):

- CFX96, BIO-RAD, Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/03399, производства "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США

* РНК может быть получена с помощью любой стандартной процедуры выделения РНК или набора для выделения РНК, зарегистрированного в Российской Федерации, (например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» РУ ФСР 2008/03147 от 22.02.2019)

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Набор AccuPower SARS-CoV-2 следует хранить при температуре -25~-15

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

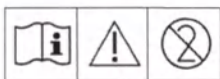
°C, вдали от ультрафиолета / солнечного света, в этом случае компания гарантирует стабильность компонентов до истечения срока годности. Пожалуйста, избегайте повторного замораживания / размораживания (допускается до 5 циклов размораживания / замораживания), так как это может повлиять на качество мастермикса и ферментной смеси. Если набор используется не сразу, необходимое количество компонентов следует хранить отдельно до следующего использования. Не храните мастермикс при температуре 4 °C.

Срок годности Набора AccuPower SARS-CoV-2 составляет 12 месяцев с даты производства при условии хранения при температуре -25~-15 °C.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ (НЕ ВХОДИТ В НАБОР)

- Оборудование и реагент для выделения нуклеиновых кислот
РНК может быть получена с помощью любой стандартной процедуры выделения РНК или набора для выделения РНК, зарегистрированного в Российской Федерации (например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» РУ ФСР 2008/03147 от 22.02.2019).
- Оборудование для проведения ПЦР в режиме реального времени:
 - CFX96 BIO-RAD, Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/03399, производства "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США
- Микроцентрифуга-вортекс;
- Охлаждающий штатив;
- Подходящие одноразовые перчатки для проведения молекулярного анализа;
- Подходящий набор дозаторов с регулируемым объемом;
- Стерильные наконечники для дозаторов с фильтром;
- 1,5 мл микропробирка или 15 мл коническая пробирка.

7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Набор предназначен только для ин витро диагностики.
- Использование набора допускается только персоналом, прошедшим обучение.
- Характеристики данного набора применимы только к типам биологических образцов, перечисленных в разделе Назначение.
- Неправильное выполнение процесса забора биоматериала, его

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

хранение и транспортировка могут привести к недостоверным результатам исследования.

- Образцы пациентов следует рассматривать как инфицированные, соблюдая универсальные предосторожности. ПЦР амплификация должна выполняться незамедлительно по факту завершения процесса выделения НК. Если такой возможности нет, храните выделенную РНК при -70 °C
- Следуйте всем рекомендациям по использованию средств индивидуальной защиты, забору образцов, упаковке образцов и транспортировке образцов при использовании этого диагностического набора.
- НЕ смешивайте реагенты из разных серий.
- Все процедуры обработки образцов и процессы амплификации / обнаружения необходимо выполнять в разных местах.
- НЕ пропускайте никакой процесс анализа и не вносите произвольные изменения для получения желаемых результатов.
- Выполняйте исследование, используя стерильные наконечники для пипетки с фильтром.
- Все материалы должны использоваться таким образом, чтобы минимизировать шанс контаминации рабочей зоны.
- Не используйте повторно одноразовые материалы (например, наконечники, пробирки и т. д., которые контактировали с образцами), их необходимо утилизировать в соответствии с инструкциями и национальными правилами.
- Все образцы и положительные контроли РНК следует хранить в морозильной камере отдельно от других реагентов.
- Все компоненты диагностического набора должны медленно оттаивать в течение по крайней мере 10 минут перед началом анализа.
- Для достижения наилучших результатов подготовьте оттаявшие компоненты набора путем встряхивания и осаждения перед использованием.
- Все положительные контроли необходимо добавлять в отдельном месте, где проводится подготовка реакционной смеси.
- Не допускайте воздействия прямого света на мастермикс.
- Дата истечения срока годности набора соответствует 12 месяцам с даты производства при условии хранения при температуре -25~-15 °C
- Не используйте набор по истечению указанного срока годности.
- Не используйте набор в случае нарушения целостности упаковки.

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

8. ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

8.1. Подготовка

Мы рекомендуем принять несколько мер предосторожности для обеспечения безопасности пользователя и лаборатории, а также для предотвращения загрязнения лабораторной среды.

8.1.1. Правильное использование бокса микробиологической безопасности (BSC)

При работе с клиническими образцами все связанные с этим работы (т.е. снятие колпачка, пипетирование, и закрытие пробирок и контейнеров с клиническими образцами) следует проводить в боксе микробиологической безопасности отрицательного давления (класс II или III). В боксе микробиологической безопасности с отрицательным давлением поток воздуха направлен из лабораторного пространства. Другими словами, поток воздуха направлен внутрь бокса. Этот поток воздуха предотвращает загрязнение лабораторной среды опасными веществами.

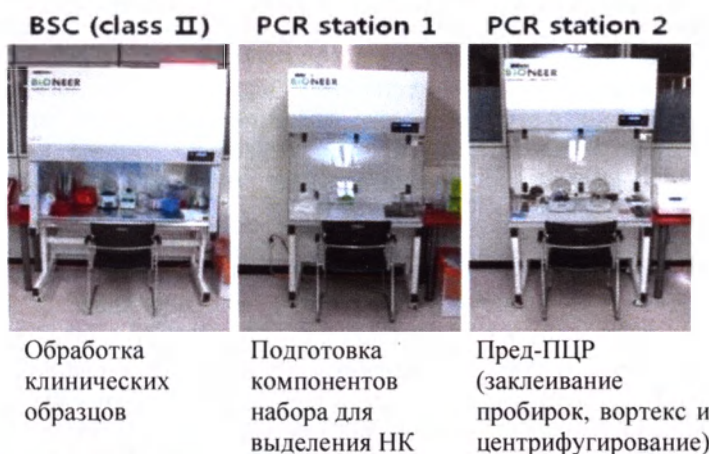


Рисунок 2. Бокс микробиологической безопасности (BSC)

8.2. Образец



Все клинические образцы следует рассматривать как инфекционные вещества.

Рекомендуемый материал для анализа – мазок из носоглотки или ротоглотки.

Обратитесь к действующим правилам забора проб клинического

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

материала, работе и исследованию клинических образцов забранных у лиц с подозрением на наличие коронавирусной инфекции

На определение РНК SARS-CoV-2 может повлиять метод забора биоматериала, факторы пациента и стадия инфекции.

8.2.1. Взятие образца

Набор AccuPower SARS-CoV-2 оптимизирован для экстракции вирусной РНК, мазка из носоглотки и мазка из ротоглотки человека. Производите забор указанных видов биоматериала в соответствии с действующими правилами забора проб клинического материала (например, "МР 3.1.0169-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Лабораторная диагностика COVID-19. Методические рекомендации")

и протоколом производителя системы забора. Мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки могут собираться в одну пробирку для большей концентрации вируса (увеличения вирусной нагрузки); Все образцы необходимо хранить в контейнерах без консервантов.

8.2.2. Транспортировка образца

Все образцы следует транспортировать в специальном небыющем контейнере для транспортировки, чтобы предотвратить возможное инфицирование в результате утечки образца. Кроме того, транспортировку рекомендуется проводить при температуре 4 °С, и хранить его при температуре -70 °С. Если невозможна транспортировка в течение 48 часов, то образцы следует транспортировать в соответствии с местными / национальными правилами транспортировки биологически опасных веществ.

8.2.3. Хранение образцов

Условия хранения образцов соответствуют местным / национальным рекомендациям, при необходимости более длительного хранения образцы следует хранить в аликвотах при температуре от -80 °С до -20 °С, чтобы избежать повторных циклов замораживания / оттаивания.

8.2.4. Интерферирующие вещества

Клинические образцы (мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки) могут содержать вещества, которые влияют на процесс проведения ПЦР. Для эффективной ПЦР такие ингибиторы необходимо удалить во время процесса выделения и очистки РНК.

Список интерферирующих веществ, исследованных производителем приведен в разделе 23 данной инструкции; список интерферирующих веществ, исследованных на территории Российской Федерации, приведен в разделе 29 данной инструкции.

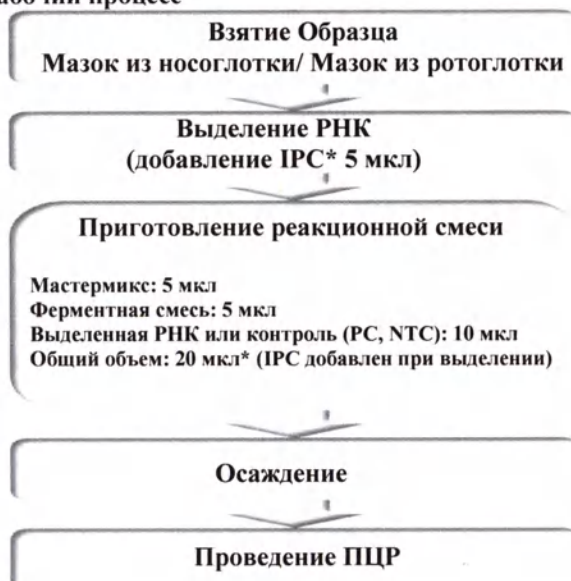
Набор AccuPower SARS-CoV-2

8.3. Рабочий процесс

Набор AccuPower SARS-CoV-2 следует использовать с оборудованием, указанным в разделе 4.2.

Схема рабочего процесса представлена на рис. 3.

Рисунок 3. Рабочий процесс



— Набор AccuPower SARS-CoV-2

8.4. Процедура

8.4.1. Выделение нуклеиновой кислоты

РНК SARS-CoV-2 необходимо выделить из клинических образцов.

Используйте набор для экстракции вирусной РНК, следуя инструкциям производителя. РНК может быть получена с помощью любой стандартной процедуры выделения РНК или набора для выделения РНК, зарегистрированного в Российской Федерации, (например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» РУ ФСР 2008/03147 от 22.02.2019)

Примечание: Протокол экстракции или качество набора для экстракции могут влиять на результаты ПЦР в режиме реального времени.

Примечание: Клинические образцы могут содержать несколько ингибиторов, что влияет на результаты ПЦР. Мы рекомендуем следовать правильному протоколу экстракции, при котором Вы можете удалить ингибиторы ПЦР в процессе экстракции.

Примечание: Если Внутренний контроль IPC добавляется на этапе выделения, то следует добавлять 5 мкл в каждый образец

8.4.2. Подготовка к ПЦР

Примечание: производитель гарантирует оптимальное качество при использовании набора в случае, если процесс подготовки к ПЦР укладывается в 20 минут.

1) Соответствующее количество реагентов и выделенных НК (если они заморожены) следует размораживать в течение не менее 10 минут при комнатной температуре.

Примечание: Используйте по крайней мере один отрицательный контроль (NTC) и один положительный контроль (PC) в качестве экспериментальных контролей для каждой постановки.

2 экспериментальных контроля (NTC+ PC) + необходимое количество клинических образцов

2) **Проведите встряхивание и осаждение** в микроцентрифуге-вортексе в течение не менее 10 секунд всех реагентов, контролей и образцов перед их использованием.

Примечание: Перед использованием Мастермикс, ферментную смесь и смесь олигонуклеотидов поместите в охлаждающий штатив для поддержания температуры.

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

3) Приготовьте реакционную смесь. Приготовьте смесь из расчета, по крайней мере, на одну запасную пробирку для учета потерь при адгезии на стенках пробирки. Перед использованием встряхивайте и осаждайте смесь в течение не менее 10 секунд. Ниже в таблицах 5 и 6 приведены примеры приготовления реакционной смеси.

Таблица 5. Реакционная смесь 1 (если IPC добавляется при выделении)

Количество образцов (+ дополнительные)	1	50 (+2)	100 (+2)
Мастермикс	5 мкл	260 мкл	510 мкл
Ферментная смесь	5 мкл	260 мкл	510 мкл
Общий объем	10 мкл	520 мкл	1020 мкл
Объем в одной лунке	10 мкл	Каждая 10 мкл	Каждая 10 мкл

Примечание: Реакционная смесь для проведения ПЦР может храниться при температуре ниже комнатной в течение 20 мин.

Таблица 6. Реакционная смесь 2 (если IPC добавляется перед ПЦР)

Количество образцов (+ дополнительные)	1	50 (+2)	100 (+2)
Мастермикс	5 мкл	260 мкл	510 мкл
Ферментная смесь	5 мкл	260 мкл	510 мкл
IPC	1 мкл	52 мкл	102 мкл
Общий объем	11 мкл	572 мкл	1122 мкл
Объем в одной лунке	11 мкл	Каждая 11 мкл	Каждая 11 мкл

Примечание: если IPC не используется в качестве контроля выделения, необходимо добавить 1 мкл IPC при приготовлении реакционной смеси

Примечание: Реакционная смесь для проведения ПЦР может храниться при температуре ниже комнатной в течение 20 мин.

4) Во все ПЦР пробирки внесите по 10 мкл (Таблица 5) или по 11 мкл (Таблица 6) реакционной смеси.

5) Добавьте 10 мкл Отрицательного контроля NTC в пробирку для отрицательного контроля. Пожалуйста, заклейте все пробирки, чтобы предотвратить контаминацию при проведении последующих шагов.

6) Перед тем как продолжить, переместите пробирки в отдельное место, чтобы предотвратить их контаминацию. Добавьте 10 мкл положительного

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

контроля РС в назначенную для него пробирку.

7) В остальные пробирки добавьте по 10 мкл выделенной нуклеиновой кислоты, отметив, какие ПЦР пробирки соответствуют какому оригинальному клиническому образцу.

8) Чтобы смешать реагент с образцом РНК, выполните осаждение.

9) После осаждения установите протокол ПЦР на анализаторе для проведения ПЦР. Протокол проведения ПЦР.

Примечание: Метка для каждой мишени показана в таблице ниже.

Примечание: При настройке программы анализатора для проведения ПЦР необходимо следовать инструкциям производителя оборудования.

Таблица 7. Настройка красителя мишеней

Мишень	Репортер
Ген E	FAM
SARS-CoV-2 (Ген RdRp и / или N)	TET
IPC (внутренний контроль)	Cyanine 5

Таблица 8. Протокол проведения ПЦР

Этап	Температура (°C)	Время	Цикл
Обратная транскрипция	50	20 мин	1
Пре-денатурация	95	5 мин	1
	95	5 сек	5
	60	30 сек	
Денатурация	95	5 сек	
Отжиг и продление	58	30 сек	40
считывание			

10) Поместите пробирки для ПЦР в анализатор ПЦР и выполните тест.

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

8.4.3. Анализ данных

1) Данные анализируются в соответствии с программой, установленной на вашем анализаторе.

Примечание: При использовании CFX96 BIO-RAD, Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/03399, производства "Био-Рад Лабораториес, Инк.", США установите пороговое значение 300.

2) Анализируемое значение Ct Набора AccuPower SARS-CoV-2 отображается в программе анализа.

- **Лунка:** Отображает расположение NTC, РС и образцов в 96-луночном термоблоке.

- **Идентификатор образца:** Отображается информация об образце, NTC и РС.

- **NTC (отрицательный контроль)** Должен присутствовать в каждой постановке. Это - индикатор, который проверяет контаминацию, которая может произойти во время внесения образца, экстракции нуклеиновой кислоты и приготовления ПЦР, для предотвращения получения ложноположительных результатов и проверки достоверности теста.

- **РС (положительный контроль)** Должен присутствовать в каждой постановке. Для проверки достоверности теста каждый раз используется РС (положительный контроль). Если значение Ct мишени, сгенерированное РС, попадает в допустимый диапазон (20 – 26 Ct), материалы и тесты пригодны для использования.

- **IPC (внутренний контроль).** Для проверки, ингибирования образца ПЦР, и подтверждения амплификации нуклеиновых кислот в каждой лунке. Высокие концентрации целевой РНК могут привести к снижению или отсутствию флуоресцентного сигнала IPC из-за конкуренции ПЦР.

Валидность IPC определяется значением Ct IPC. Если значение Ct находится в указанном диапазоне (<33 Ct), внутренний положительный контроль является валидным.

- **Целевое значение Ct:** Отображает значение Ct для каждой мишени для каждой лунки. Значение Ct NTC должно быть в пределах диапазона (для гена E >35Ct, для генов SARS-CoV-2 >34Ct) или отсутствовать, а значение Ct для лунки с РС должно находиться в пределах диапазона допустимых значений.

- **Целевой результат:** Результат анализа образца представлен в виде значения Ct. Окончательный результаты анализа образца определяются с учетом результатов РС, IPC и самого образца. Результаты показаны в таблице 9.

- **Интерпретация:**

Если обнаружены и ген E и гены SARS-CoV-2, то результат считается «обнаружен SARS-CoV-2»

— Набор AccuPower SARS-CoV-2

Если обнаружен только ген E, то результат считается «обнаружен коронавирусом».

Таблица 9. Результаты анализа:

Случай	Результат			Интерпретация
	Ген E	Ген RdRp и/или ген N***	IPC (внутренний контроль)	
1	+	-	+	Коронавирус*
2	+	+	+	SARS-CoV-2
3	-	-	+	Отрицательный
4	-	+	+	Предположительный SARS-CoV-2*
5	+	+	-	Невалидный результат**
6	+	-	-	
7	-	+	-	
8	-	-	-	

* - данный результат считается предположительно SARS-CoV-2 положительным. Если после повторного исследования результат такой же, необходимо выполнить дополнительное подтверждающее типирование с целью дифференцирования SARS-CoV-2 вируса от прочих коронавирусов для эпидемиологических целей или по распоряжению руководства лаборатории.

** - тест следует переделать. В случае если результат обнаружения мишени (ген E, гены SARS-CoV-2) тот же что и при первой постановке, то допускается интерпретация результата без учета значения IPC.

*** - тест не дискриминирует результаты обнаружения генов E и RdRp. В случае обнаружения любого из них, результат показывает значение Ct подразумевая SARS-CoV-2.

- Если значение Ct гена E составляет ≤ 35 , оно определяется как «положительное» (ген E обнаружен), а если значение Ct составляет > 35 , оно определяется как «отрицательное» (ген E не обнаружен).
- Если значение Ct генов SARS-CoV-2 составляет ≤ 34 , оно определяется как «положительное» (SARS-CoV-2 гены обнаружены), а если значение Ct составляет > 34 , оно определяется как «отрицательное» (SARS-CoV-2 гены не обнаружены).

— *Набор AccuPower SARS-CoV-2*



Отрицательные результаты не исключают инфекции SARS-CoV-2 и не должны использоваться как основание для принятия решений о лечении пациентов. Такие результаты должны рассматриваться совместно с клинической картиной, историей пациента и эпидемиологическими данными.



Так как РНК вирусы достаточно быстро эволюционируют, любой RT-PCR тест-системе присущ потенциальный риск выдачи ложноотрицательного результата в следствии накопления мутаций гена во времени.

9. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 10. Комментарии и предложения

Недействительные результаты внутреннего контроля (IPC)

IPC не был обнаружен во всех лунках (включая контроли).	• Ошибка настройки экстракции и / или ПЦР ☞ Убедитесь, что был запрограммирован правильный протокол экстракции РНК / ПЦР и выполнен с использованием надлежащих наборов. При необходимости повторите анализ. Обратитесь к разделу 9 Руководства пользователя. ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА • Использование неподходящего набора для экстракции РНК или ПЦР. ☞ Убедитесь, что для предполагаемого анализа Вы используете надлежащие диагностические наборы. • Возможно, диагностический набор испорчен из-за неправильного хранения или истечения срока годности. ☞ Оцените условия хранения и проверьте срок годности. При необходимости повторите анализ с новыми реагентами. Обратитесь к разделу 5 Руководства пользователя. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ
IPC не был обнаружен в некоторых лунках.	• Ингибирование ПЦР ☞ Клинические образцы могут содержать различные ингибиторы ПЦР. Повторите анализ, начиная с предварительной обработки образца, что может снизить ингибирование ПЦР. ☞ Убедитесь, что Вы используете проверенный метод предварительной обработки образца в соответствии с типом образца.

Недействительные результаты положительного контроля (РС)

Не был
определен
сигнал
флуоресценц
ии РС.

• Возможно, диагностический набор испорчен из-за неправильного хранения или истечения срока годности.

☞ Оцените условия хранения и проверьте срок годности. При необходимости повторите анализ с новыми реагентами. Обратитесь к разделу 5 Руководства пользователя. **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ**

• Повторное использование реагентов

☞ Убедитесь, что Вы не используете реагенты повторно. Повторное использование или повторные циклы замораживания / оттаивания реагентов могут повлиять на качество диагностического набора и результаты анализа. При необходимости повторите анализ с новыми реагентами.

Обратитесь к разделу 5 Руководства пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Ошибка протокола ПЦР

☞ Просмотрите всю процедуру подготовки к проведению реакции. Проверьте количество РС, используемого в одной лунке.

Обратитесь к разделу 9.4.2 Подготовка к проведению ПЦР Руководства пользователя.

• Возможно, ошибка произошла во время пипетирования.

☞ Проверьте методику пипетирования и калибровки.

Недействительные результаты отрицательного контроля (NTC)	
Если целевой сигнал флуоресценции был обнаружен в лунках NTC.	Возможно, произошло загрязнение. ☞ Убедитесь, что рабочее пространство и инструменты обеззаражены, и повторите анализ. Возможно, диагностический набор испорчен из-за неправильного хранения или истечения срока годности. ☞ Оцените условия хранения и проверьте срок годности. При необходимости повторите анализ с новыми реагентами. Обратитесь к разделу 5 Руководства пользователя. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ Ошибка протокола ПЦР Просмотрите всю процедуру подготовки к проведению реакции. Убедитесь, что контроли и образцы загружены в надлежащие лунки, которые назначены программным обеспечением (особенно лунки NTC). Обратитесь к разделу 9.4.2 Подготовка к проведению ПЦР Руководства пользователя. Возможно, ошибка произошла во время пипетирования. ☞ Проверьте методику пипетирования и калибровки.

10. ЛИТЕРАТУРА

Mackay IM. (2004) Real-time PCR in the microbiology laboratory. Clin. Microbiol. Infect. 10:190-212

NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A

A new coronavirus pneumonia occurred in Hubei, China. (KCDC, Korea Centers for Disease Control and Prevention)

New coronavirus infection situation (2019~2020)

New coronavirus infection_procedure (For local government) (4th edition)

V M Corman et al. (2012) Detection of a novel human coronavirus by real-time reverse-transcription polymerase chain reaction. Eurosurveillance Edition. Vol.17, Issue 39

MERS response guideline (4th edition) (2016) KCDC, Korea Centers for Disease Control and Prevention

11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Медицинское устройство для диагностики In vitro		Достаточное количество для проведения анализа
	Производитель		Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам
	Код партии		Дата истечения срока годности
	Не используйте повторно		Обратитесь к инструкции по использованию

Bioneer Corporation (Бионир Корпорейшн)

Адрес: 8-11, Мунпионгseo, район Дедеок, Тэджон 34302, Республика Корея

Телефон: 82-42-930-8777 (Корея: 1588-9788)

Факс: 82-42-930-8688

Электронная почта: sales@bioneer.com

Веб-сайт: www.bioneer.com

BIONEER

Innovation • Value • Discovery

Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex

Приложение к инструкции по применению для пользователей в Российской Федерации (согласно требованиям приказа 11Н Минздрава РФ)

13. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия:	Общество с ограниченной ответственностью «ДЖЕНОМИКО» 119048, Москва, ул. Усачёва, дом 2, стр.1, офис 10;
14. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;	Основная цель компании — избежание и минимизация риска для пациента и пользователя в пределах приемлемого уровня. Чтобы гарантировать, что медицинское изделие обладает приемлемым отношением затрат-выгод, компания «БИОНИР КОРПОРЕЙШН» (BIONEER CORPORATION) обязана систематически анализировать имеющуюся информацию, выявлять опасности и оценивать возможные риски, связанные с изделием (в соответствии с международным стандартом EN ISO 14971:2012). Противопоказания: не применимо Побочные эффекты- Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex не имеет прямых побочных эффектов, однако в случае неверного результата существует риск некорректных медицинских действий.

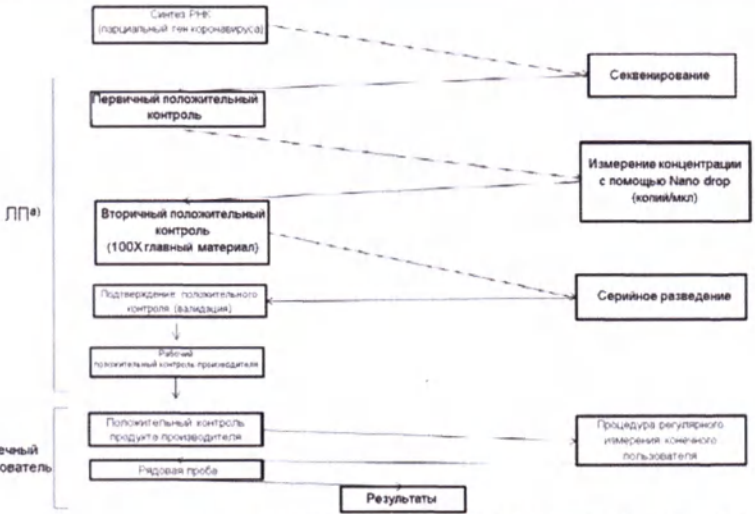
	См также раздел 9 данной инструкции.
15. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида;	PHK SARS-CoV-2 (ген E, ген Rd Rp и ген N); качественный метод
16 Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие;	Подозрение на коронавирусную инфекцию COVID-19
17. Тип анализируемого образца;	Мазки из носоглотки, ротоглотки человека (см. также раздел 8.2.3 и 8.2.4)
18. Описание порядка выполнения тестирования с применением	См. раздел 8 данной инструкции Описание реагентов: 18.1 Мастермикс:

медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;	Физические свойства: прозрачная жидкость, без цвета и запаха; Состав компонентов: Е ген прямой праймер; Е ген обратный праймер; Е ген зонд; RdRp ген Set1 прямой праймер; RdRp ген Set1 обратный праймер; RdRp ген Set1 зонд; RdRp ген Set2 прямой праймер; RdRp ген Set2 обратный праймер; RdRp ген Set2 зонд; N ген прямой праймер; N ген обратный праймер; N ген зонд IPC (внутренний контроль) прямой праймер IPC (внутренний контроль) обратный праймер IPC (внутренний контроль) зонд 10x EV Buffer dNTP, dUTP Хлорид магния; PPi неорганический пирофосфат; Tween20 Rox краситель 18.2 Ферментная смесь: Физические свойства: прозрачная жидкость, без цвета и запаха; Состав компонентов: Hotstart Taq ДНК полимеразы; RTase – обратная транскриптаза; RNase inhibitor – ингибитор рибонуклеазы; UDG (урацил-ДНК – гликозилаза) 18.3 Положительный контроль (PC): Физические свойства: прозрачная жидкость, без цвета и запаха; Состав компонентов: Неинфицированная РНК генов E, RdRp, N
---	---

	18.4 Внутренний контроль (IPC): Физические свойства: прозрачная жидкость, без цвета и запаха; Состав компонентов: Неинфицированная РНК гена внутреннего положительного контроля 18.5 Отрицательный контроль (NTC): Физические свойства: прозрачная жидкость, без цвета и запаха; DEPC DW диэтилпиروкарбонатная деионизированная вода.
19. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия;	- Оборудование и реагент для выделения нуклеиновых кислот: РНК может быть получена с помощью любой стандартной процедуры выделения РНК или набора для выделения РНК, зарегистрированного в Российской Федерации (например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» РУ ФСР 2008/03147 от 22.02.2019). - Оборудование для проведения ПЦР в режиме реального времени: CFX96 BIO-RAD, Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/03399, производства "Био-Рад Лабораториес, Инк.", США - Микроцентрифуга-вортекс; - Охлаждающий штатив; - Подходящие одноразовые перчатки для проведения молекулярного анализа;

	- Подходящий набор дозаторов с регулируемым объемом; - Стерильные наконечники для дозаторов с фильтром; - 1,5 мл микропробирка или 15 мл коническая пробирка. Наименование и описание контрольных (референсных) материалов, с помощью которых производителем подтверждалась прецизионность, предел обнаружения, положительный и отрицательный коэффициент: Отрицательный образец: мазок и матрица мокроты с отрицательным результатом на COVID-19. Положительный образец: геномная РНК (Национальная коллекция патогенов / NCCP № 43326, концентрация: > 10 мкг / флакон); Наименование и описание контрольных (референсных) материалов, с помощью которых подтверждались аналитические характеристики в рамках испытаний в Российской Федерации: Исследование диагностической чувствительности и специфичности и оценки влияния потенциальных интерферирующих в качестве МИ сравнения использовали «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCoV)» (РЗН 2020/9969) производства ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России.
20. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения,	Условия хранения – см. раздел 5 данной инструкции; Стабильность в режиме реального времени при температуре от -25 до -15 °C сохраняется в течение 6 месяцев (или до истечения срока годности); испытания в режиме реального времени в настоящее

срок годности после вскрытия первичной упаковки);	время продолжаются. Стабильность в режиме реального времени будет определена по завершении испытаний в течение 24 месяцев. Ускоренное исследование стабильности: срок годности Набора для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex составляет 12 месяцев при температуре от -25 до -15 °C Стабильность при транспортировке Набора для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex была исследована в местных условиях транспортировки. В результате была подтверждена стабильность при транспортировке до 5 (пяти) дней в упаковке с сухим льдом. Стабильность при многократном замораживании подтверждена: * SCVM-2112: замораживание-оттаивание не более 5 раз. Стабильность реагента в препарате: смеси для ПЦР оставались в пределах спецификации при температуре 15–25 °C в темном месте в течение 30 минут.
21. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых	См. раздел 7 данной инструкции; Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex не содержит потенциально инфекционного материала.

в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии;	Потенциальный риск применения набора (согласно приказу Минздрава РФ №4Н) — класс 3.
22. Информацию о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;	 а) Лаборатория производителя («Бионир корп.» (Bioneer corp.))
23. характеристики аналитической эффективности: чувствительность,	Аналитическая чувствительность Исследования предела обнаружения (LOD) определяют самую низкую обнаруживаемую концентрацию гена E и генов SARS-CoV-2, при которой 95% и более всех постановок на истинно положительных образцах воспроизводят

специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа; информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	положительный результат. Для определения LoD рекомбинантный вирус, содержащий геномную РНК (Национальная коллекция культур патогенов, NCCP № 43326), последовательно разводили в мазке. Исходный LOD был определен путем тестирования четырех целевых концентраций 30, 10, 3,33 и 1,11 копий/мкл. Каждая концентрация была протестирована в 15 репликах на трех разных лотах набора. Финальный Предел обнаружения (LoD) был подтвержден тестированием 6 образцами с целевыми концентрациями в 6, 5, 4, 3, 2 и 1 копий/мкл. Оценка проводилась с помощью трех различных лотов набора AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex, тест проводился на двадцати репликах каждого из лотов продукта. Данные подтвердили, что LoD составляет 6 копий/мкл (6×10^3 копий/мл) для гена E и 2 копии/мкл (2×10^3 копий/мл) для генов (RdRp и N) SARS-CoV-2. Диапазон измерений. Для определения диапазона измерений и линейности использовалась геномная РНК. Концентрация геномной РНК $1,0 \times 10^7$ копий/мкл была последовательно разбавлена до $1,0 \times 10^1$ копий/мкл для подготовки 7 различных тестовых концентраций геномной РНК. Были исследованы девять реплик для каждой концентрации РНК. Диапазон измерений (линейность со значениями R2 свыше 0,95) Набора для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex составил $1,00 \times 10^1 - 1,00 \times 10^7$ копий/мкл. Аналитическая специфичность Перекрестная реактивность Набора для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-
--	--

CoV-2 Multiplex была оценена путем исследования 28 (двадцати восьми) типов организмов схожих генетических групп, часто обнаруживаемых в респираторных образцах:

1. HCoV-229E - 4.3.E+10 копий/мл
2. HCoV-OC43 - 6.3.E+10 копий/мл
3. HCoV-NKUI - 4.6.E+10 копий/мл
4. HCoV-NL63 - 4.5.E+10 копий/мл
5. MERS-coronavirus - 2.3.E+10 копий/мл
6. Adenovirus type3 (typeB) - 1.3.E+11 копий/ мл
7. Adenovirus (Ad. 71) - 1.0.E+11 копий/мл
8. Human Metapneumovirus (hMPV) - 9.4.E+10 копий/мл
9. Parainfluenza virus 1 - 1.5.E+11 копий/мл
10. Parainfluenza virus 2 - 1.6.E+11 копий/мл
11. Parainfluenza virus 3 - 1.2.E+11 копий/мл
12. Parainfluenza virus 4 - 1.2.E+11 копий/мл
13. Influenza A H1N1 - 1.3.E+11 копий/мл
14. Influenza A H3N2 - 1.0.E+11 копий/мл
15. Influenza B*(см.примечание)
16. Enterovirus 71 - 2.8.E+11 копий/мл
17. Respiratory syncytial virus A - 8.8.E+10 копий/мл
18. Respiratory syncytial virus B - 2.3.E+11 копий/мл

19. Rhinovirus 14 (type B) - 5.4.E+11 копий/мл
20. Chlamydia pneumonia - 1.5.E+09 копий/мл
21. Haemophilus influenza - 8.6.E+08 копий/мл
22. Legionella pneumophila - 9.2.E+08 копий/мл
23. Mycobacterium tuberculosis - 5.9.E+08 копий /мл
24. Streptococcus pneumonia -7.8.E+08 копий/мл
25. Streptococcus pyrogenes - 1.7.E+09 копий/мл
26. Bordetella pertussis - 4.0.E+08 копий/мл
27. Mycoplasma pneumonia - 2.6.E+09 копий/мл
28. Пулированный назальный смыв человека

* исследование перекрестной реактивности с вирусом Influenza В было подтверждено в рамках клинико-лабораторных испытаний на территории Российской Федерации с использованием панели инактивированного возбудителя Вирус гриппа В Москва/46/19 в исходной концентрации 1:32 гемагглютинирующие единицы (ГАЕ). (см. также п.29)

Проводился in silico анализ на возможные перекрестные реакции с рекомендованными организмами. Проверялся высокий титр потенциально перекрестно реагирующих микроорганизмов, которые попадали в отрицательную или положительную смоделированную клиническую матрицу с концентрацией равной трехкратному пределу обнаружения (3X LoD Conc.). В ходе испытаний не было выявлено вмешательства указанных организмов на результаты, полученные на Наборе для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека

	методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex. Кроме того, была проведена проверка эндогенных факторов влияния. Были исследованы 6 (шесть) видов взаимодействующих материалов (интерферирующих веществ), которые попадали в положительную матрицу РНК SARS-CoV-2 (3X LoD Conc.): 1 Нафазолина гидрохлорид 5мкг/мл 2 Окситетрациклин HCl 5 мг/г 3 Ацетаминофен 5 мкг/мл 4 Ксилометазолин HCl 1 мг/мл 5 Гемоглобин 40 мг/мл 6 Цельная кровь человека 10 нг/мкл Результаты испытаний подверглись анализу, а затем сравнивались с контрольными результатами (без взаимодействующих материалов в положительной РНК-матрице SARS-CoV-2; 3X LoD). Протестированные материалы не показали значительного влияния на результаты, полученные на наборе для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени <i>AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex</i>. В совокупности достигнутые результаты позволяют сделать вывод об отсутствии значимой перекрестной реактивности, интерференции с потенциальными эндогенными факторами. Повторяемость Было проведено исследование для определения повторяемости внутри одной постановки, между постановками, между днями и общей повторяемости. Оценивалось стандартное отклонение (SD) величины порогового цикла (Ct). Для исследования были отобраны 80 реплик геномной РНК Е гена в разведениях 12, 18, 36 копий/мкл ($LoD*2/3/6$); 80 реплик геномной РНК генов SARS-CoV-2 в разведениях 4, 6, 12 копий/мкл
--	--

($LoD*2/3/6$) и 80 реплик отрицательного образца, участвовавших в каждой постановке.

В течение 20 дней тестировалась каждая из концентраций в двух репликах за постановку, по две постановки в день.

Значение всех контрольных материалов определены как валидные (критерии приемлемости: PC 20.0-26.0; IPC <33.0). Стандартное отклонение значения порогового цикла соответствует критериям приемлемости ($< 2,0$).

Все уровни концентраций ($LoD*2/3/6$) показали коэффициент позитивности = 100 %. Отрицательный образец показал 100 % отрицательное согласование. Оценка повторяемости результатов была проведена по самым высоким отклонениям:

Для гена E
 внутри постановки (Sr) 0,41
 Между постановками (Srr) 0,31
 Между днями (Sdd); 0,17
 Общая повторяемость (ST) 0,48

Для генов SARS-CoV-2
 внутри постановки (Sr) 0,45
 Между постановками (Srr) 0,49
 Между днями (Sdd); 0,26
 Общая повторяемость (ST) 0,65

Воспроизводимость

Было проведено исследование для определения воспроизводимости между объектами (выбрано 3 объекта), между приборами (2 прибора), между лотами (3 прибора) и между операторами (3 оператора). Оценивалось стандартное отклонение (SD) величины порогового цикла (Ct).

Для исследования были отобраны 20 реплик геномной РНК Е гена в разведениях 12, 18, 36 копий/мкл ($LoD*2/3/6$); 20 реплик геномной РНК генов SARS-CoV-2 в разведениях 4, 6, 12 копий/мкл ($LoD*2/3/6$) и 20 реплик отрицательного образца, участвовавших в каждой постановке.

	В течение 5 дней тестировалась каждая из концентраций в двух репликах за постановку, по две постановки в день. Значение всех контрольных материалов определены как валидные (критерии приемлемости: PC 20.0-26.0; IPC <33.0). Стандартное отклонение значения порогового цикла соответствует критериям приемлемости (< 2,0). Все уровни концентраций (LoD*2/3/6) показали коэффициент позитивности = 100 %. Отрицательный образец показал 100 % отрицательное согласование. Оценка повторяемости результатов была проведена по самым высоким отклонениям: Для гена E Между объектами 0,54 Между инструментами 0,51 Между лотами 0,53 Между операторами 0,50 Для генов SARS-CoV-2 Между объектами 0,47 Между инструментами 0,48 Между лотами 0,49 Между операторами 0,48
24. характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;	Результаты испытаний, проведенных производителем: Диагностическая чувствительность/диагностическая специфичность оценивались путем определения положительной и отрицательной согласованности с использованием положительных и отрицательных образцов COVID-19 в сравнении с другим коммерческим продуктом, разрешенным на экстренное применение COVID-19. Был выбран препарат сравнения, разрешенный к использованию Корейским центром по контролю и профилактике заболеваний (KCDC) и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (USFDA): Набор для диагностики методом ПЦР в реальном времени STANDARD M nCov, SD BIOSENSOR, и была проведена совместная оценка.

Интерпретация результатов испытаний проводилась в соответствии с предоставленной производителем инструкцией.

Образцы были отобраны у 126 амбулаторных пациентов, и положительные/отрицательные результаты были ранее подтверждены с помощью разрешенного на экстренное применение набора Корейского центра по контролю и профилактике заболеваний (ПЦР-набор для обнаружения в реальном времени ПНК 2019-nCoV PowerCheck).

Среди забранных от этих пациентов образцов присутствовали 33 положительных мазка из носоглотки и 46 отрицательных мазков из носоглотки.

		STANDARD M nCoV, SD BIOSENSOR	
		положительные(n=33)	отрицательные(n=46)
AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex, BIONEER	положительные(n=33)	33	0
	отрицательные(n=46)	0	46

	Таким образом Диагностическая чувствительность составила – 100% (95% ДИ 89,57-100%) Диагностическая специфичность составила - 100% (95% ДИ 92,29-100%)
25. Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей, которые должны описывать: а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения; б) экологические риски, связанные с потенциально опасными	УТИЛИЗАЦИЯ Выбрасывайте все отходы, образовавшиеся до, во время и после эксперимента (жидкости и пластмассовые расходные материалы) в соответствующие контейнеры для биологически опасных материалов и утилизируйте в соответствии с местными и национальными правилами. Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, использованные реактивы также следует утилизировать в соответствии с местными/ национальными санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами. (СанПиН 2.1.36.84-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). До, во время и после применения этого набора, все потенциально опасные материалы (то есть материалы, которые могли войти в контакт с клиническими образцами), включая пробирки, наконечники, контейнеры и другие материалы, следует обрабатывать дезинфицирующими средствами и утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого продукта – требованиями по обращению с медицинскими отходами и требованиями по безопасности работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней. Утилизацию образцов следует проводить в соответствии с местными/ национальными правилами

материалами и веществами; в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;	утилизации через уполномоченные организации в данном регионе. Следует убирать и дезинфицировать разлитые /оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней., использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.
26. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: -EN ISO 13485:2016 -EN 13612:2002 -EN 13641:2002 -EN 13975:2003 -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 15223-1:2016 -EN ISO 18113-1:2011 -EN ISO 18113-1:2011 -EN ISO 23640:2015 -EN 62366:20008	
27. Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex предназначен только для однократного применения по назначению;	
28. Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex не предназначен для самотестирования потребителем.	
29. Испытания, проведенные на территории Российской Федерации	Клинико-лабораторные испытания проводились в Испытательном центре ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18 тел./факс +7(499) 193-30-01, +7(499) 193-61-83,

www.gamaleya.org, E-mail: info@gamaleya.org
согласно типовой программе.

По результатам проведенных испытаний:

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) Набора для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331A и 210231A составляет 10^3 геномных эквивалентов на мл.

Результаты испытаний диагностических характеристик (чувствительности и специфичности): ложноположительных и ложноотрицательных результатов не выявлено.

Диагностическая чувствительность: 100 % (95% ДИ: 89,5-100%)

Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 89,5-100%)

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – Муцин – 5 % vol/vol, Цельная кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин – 0,001% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие ингибирования ОТ-ПЦР

*Диагностическая специфичность была определена при исследовании образцов, содержащих НК следующих возбудителей респираторных инфекций: Influenza A virus, Influenza B virus, Rhinovirus, Adenovirus, Metapneumovirus, Parainfluenza virus, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae. Неспецифических реакций выявлено не было.

30. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331A и 210231A не является стерильным медицинским изделием, не подлежит и не требует стерилизации перед использованием.
--	--

Прошито и пронумеровано

44

листа(ов)

Генеральный директор

ООО «ДЖЕНОМИКО»

Л.Д. Оловянных

