

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор ФБУН
НИИ эпидемиологии и
микробиологии имени Пастера**

А.А. Тотолян

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в
клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(COVID-2019 AmpFast), партия 01**

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
1. Назначение	3
2. Риски применения.....	5
2.1 Потенциальный риск применения.....	5
2.2 Прямой риск применения.....	5
2.3 Косвенный риск применения.....	6
3. Характеристика изделия.....	6
3.1 Принцип качественного метода исследования и порядок выполнения тестирования.....	6
3.2. Состав МИ.....	7
3.3 Функциональные показатели.....	9
4. Меры предосторожности.....	12
5. Требуемое дополнительное оборудование и материалы.....	13
6. Анализируемые пробы.....	14
7. Проведение исследования.....	17
7.1 Меры предосторожности.....	17
7.2 Меры предотвращения контаминации.....	17
7.3 Требования к персоналу.....	18
7.4 Экстракция РНК из клинического материала.....	18
7.5 Подготовка образцов к постановке ОТ-ПЦР.....	19
7.6 Регистрация результатов.....	21
7.7 Анализ и интерпретация результатов.....	21
8. Условия транспортирования и хранения МИ.....	23
9. Указания по утилизации.....	24

Настоящая инструкция содержит информацию, необходимую для правильного и безопасного применения медицинского изделия (МИ) для *in vitro* диагностики «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 AmpFast), партия 01», разработанного и произведенного Федеральным бюджетным учреждением науки Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера).

1. Назначение

1.1 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 AmpFast), партия 01 предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале (мазки из носа и/или зева) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) и с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени с целью подтверждения этиологического диагноза коронавирусной инфекции COVID-19.

1.2 Тип анализируемого образца

В соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава РФ по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, утвержденными 08.02.2021, в качестве основного вида клинического материала для лабораторного исследования используется мазок из носа и/или зева.

1.3 Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями МИ являются специалисты учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, противочумные учреждения, научные организации, санитарно-эпидемиологические службы министерств и ведомств), а также специалисты медицинских учреждений, имеющие специальность врача клинической лабораторной диагностики или биолога согласно требованиям Приказа Минздравсоцразвития №541н от 23.07.2010 г. и Приказа Минздрава №707н от 8.10.2015 г.

К работе с МИ допускаются только специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в

установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности)»).

Согласно методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II группы патогенности. Лаборатории организаций, независимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III-IV групп патогенности и условия для работы (методом ПЦР или другими методами), могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лабораториях организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

1.5 Целевой анализ

Целевым анализом для проведения качественной ОТ-ПЦР являются молекулы РНК, экстрагированные из исследуемого клинического материала, содержащие последовательности нуклеотидов, специфичные для РНК коронавируса вида SARS-CoV-2.

1.6 Специфическая патология

Для коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, характерно наличие клинических симптомов острой респираторной вирусной инфекции, в том числе повышение температуры тела (>90% случаев), кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты) в 80 % случаев, одышка (55% случаев), миалгии и утомляемость (44% случаев), ощущение заложенности в грудной клетке (>20% случаев). Также среди первых симптомов в отдельных случаях отмечаются головные боли (8% случаев), кровохарканье (5% случаев), диарея (3% случаев), тошнота, рвота, сердцебиение. Инфекция, вызванная коронавирусом вида SARS-CoV-2, может проявляться в виде острого респираторного заболевания легкого течения, пневмонии, как без дыхательной недостаточности, так и с развитием острой дыхательной недостаточности, острого респираторного дистресс-синдрома, сепсиса и септического (инфекционно-токсического) шока. У пожилых людей, а также лиц с имеющимися соматическими заболеваниями, например, артериальной гипертензией, заболеваниями сердца или диабетом, вероятность

тяжелого течения заболевания выше. В 3% случаев заболевание заканчивается летальным исходом.

1.7 Предназначение МИ для клинической лабораторной диагностики

В соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава РФ по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, от 08.02.2021 исследование проводится при наличии клинической симптоматики респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную коронавирусом SARS-CoV-2, в особенности у пациентов, прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов, а также у контактных лиц.

Диагностику инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР рекомендовано проводить (в соответствии с рекомендациями ВОЗ «Глобальный эпиднадзор за случаями инфекции человека, вызванной коронавирусом (SARS-CoV-2)») во всех случаях, подозрительных на инфекцию.

Для более полной характеристики циркуляции вируса при наличии соответствующих ресурсов могут проводиться исследования большего охвата (например, дозорный эпиднадзор).

Опираясь на клиническое суждение, клиницист может назначить лабораторное исследование в случаях, не строго удовлетворяющих критериям назначения исследования, например, при возникновении групповой вспышки острого респираторного заболевания среди медицинских работников.

2. Риски применения

Все компоненты МИ в используемых концентрациях являются нетоксичными, поэтому при использовании по целевому назначению МИ безопасно и не обладает токсичностью. Риски возникновения опасных последствий применения МИ COVID-2019 AmpFast при его использовании определены согласно требованиям ГОСТ Р 51088-2013.

2.1 Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения МИ COVID-2019 AmpFast относится к классу 3 (п. 9.1. Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. Раздел II. Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro и п. 5.2.2 ГОСТ Р 51088).

2.2 Прямой риск применения

При использовании МИ требуется соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники взятия биологических образцов. Следует исходить из предположения, что все собранные для анализа с помощью МИ COVID-2019 AmpFast образцы представляют собой потенциально инфекционный материал, обращаться с которым следует, соблюдая технику безопасности согласно ГОСТ Р 52905-2007.

2.3 Косвенный риск применения

Косвенный риск применения МИ COVID-2019 AmpFast связан с вероятностью получения как ложноотрицательных, так и ложноположительных результатов, что может привести к ошибочному медицинскому решению и отрицательно повлиять на тактику терапевтических и противоэпидемических мероприятий.

Причинами ложноотрицательных результатов могут быть:

- 1) порча отдельных компонентов МИ в результате несоблюдения условий его транспортировки и хранения до использования;
- 2) превышение гарантийных сроков хранения, указанных на этикетках;
- 3) несоблюдение требований инструкции по применению в ходе обработки образцов.

Причинами ложноположительных результатов могут быть:

- 1) контаминация реагентов посторонними микроорганизмами в результате нарушения целостности упаковки;
- 2) длительная контаминация лабораторных помещений, оборудования, расходных материалов в результате проведения работ персоналом, не обладающим достаточной квалификацией;
- 3) несоблюдение указаний об опасностях повторного применения расходных материалов, предназначенных для однократного применения.

3. Характеристика МИ

3.1 Принцип качественного метода исследования и порядок выполнения тестирования

Анализ образцов включает этапы обратной транскрипции РНК, экстрагированной из образцов исследуемого клинического материала, амплификации специфических фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 в ходе ПЦР и детекции продуктов амплификации в режиме реального времени.

Экстракция РНК из биологического материала проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), который позволяет контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца. Отдельно используется положительный контрольный образец (ПКО) для контроля обратной транскрипции РНК, положительный контроль ПЦР (К+), отрицательный контрольный образец для контроля обратной транскрипции РНК (ОКО) и отрицательный контроль ПЦР (К-).

Реакция обратной транскрипции проводится с целью образования комплементарной ДНК (кДНК) на матрице РНК. Принцип качественного метода заключается в синтезе кДНК на матрице РНК коронавируса SARS-CoV-2 и выявлении специфического фрагмента кДНК коронавируса SARS-CoV-2 непосредственно по мере

накопления продукта амплификации в ходе ПЦР путем детекции флуоресценции, испускаемой флуоресцентно-меченым гидролизным зондом. Начало флуоресценции и ее интенсивность количественно зависят от концентрации детектируемого фрагмента кДНК в образце. Также в реакции обратной транскрипции происходит образование кДНК внутреннего контрольного образца (ВКО) для использования в качестве матрицы для ПЦР в реальном времени с целью контроля качества выделения РНК.

Основой для возникновения флуоресценции является амплификация фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 и кДНК ВКО. Для амплификации специфического участка кДНК используются олигонуклеотиды, для детекции накопления специфического продукта используются флуоресцентно меченые олигонуклеотидные зонды. В ходе реакции происходит гибридизация олигонуклеотидов и зонда с комплементарным участком ДНК-мишени. Образование специфического продукта амплификации в присутствии фермента Таq-полимеразы сопровождается отщеплением флуоресцентной метки от зондов благодаря наличию у Таq-полимеразы 5'-экзонуклеазной активности. Олигонуклеотидный зонд к кДНК коронавируса SARS-CoV-2 имеет флуоресцентную метку, позволяющую проводить регистрацию флуоресценции по каналу детекции HEX/Yellow, олигонуклеотидный зонд к кДНК ВКО имеет флуоресцентную метку, позволяющую проводить регистрацию флуоресценции по каналу детекции FAM.

Учет результатов и установление наличия РНК коронавируса SARS-CoV-2 производится путем анализа данных о пороговом цикле флуоресценции (Ct) образца, при этом наблюдается обратная зависимость значения цикла пороговой флуоресценции от количества целевой РНК в пробе. Так, наименьшее значение циклов соответствует максимальной концентрации РНК коронавируса SARS-CoV-2. В образцах, не содержащих целевой РНК, флуоресценция, детектируемая по каналу HEX/Yellow отсутствует.

ПЦР необходимо проводить на амплификаторах с функцией детекции флуоресценции в режиме реального времени по каналам FAM/Green и HEX/Yellow планшетного (например, CFX96) или роторного типа (например, Rotor-Gene 3000/6000 или Rotor-Gene Q).

Область применения – для диагностики *in vitro*.

3.2 Состав МИ

Набор реагентов COVID-2019 AmpFast выпускается в двух вариантах комплектации («У» и «Т»), различающихся присутствием («У») или отсутствием («Т») реагентов для выделения РНК. Вариант комплектации «Т» рассчитан на 100 определений, а вариант комплектации «У» - на 96 определений, включая положительный и отрицательный контрольные образцы (табл. 1).

Состав МИ и качество внешнего вида

Наименование реагента	Описание	Объем компонента, мл	Количество в наборе, шт.
Вариант комплектации «Т»			
Реактив Amp 1RT	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабвязкая жидкость	0,11	1
Реактив Amp 1B	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабвязкая жидкость	1,3	1
Реактив Amp 2	Прозрачная жидкость со слабым розовым оттенком	0,16	1
К+	Прозрачная бесцветная жидкость	0,11	1
К-	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,1	1
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,1	1
Инструкция по применению			1
Паспорт качества			1
Вкладыш			1
Вариант комплектации «У»			
Планшет ЛМ	96-луночный планшет, в каждой лунке содержит суспензию частиц от черного до коричневого цвета	0,4/лун.	1
Реактив Amp 1RT	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабвязкая жидкость	0,11	1
Реактив Amp 1B	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабвязкая жидкость	1,3	1
Реактив Amp 2	Прозрачная жидкость со слабым розовым оттенком	0,16	1
К+	Прозрачная бесцветная жидкость	0,11	1
К-	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,1	1
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,1	1
Планшет ЛМ	96-луночный планшет с суспензией частиц от черного до коричневого цвета в каждой лунке	0,4/лун.	1
Планшет П	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке	0,7/лун.	1
Планшет Э	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке	0,1/лун.	1
Гребенка	Гребенка наконечников для планшетов с глубокими ячейками из полипропилена	-	1
Инструкция по применению			1
Паспорт качества			1
Вкладыш			1

Реактив Amp 1RT представляет собой буферный раствор, содержащий 50 мМ Трис-HCl, pH 8,0 (при 25 °C), 100 мМ NaCl, 1 мМ ЭДТА, 5 мМ дитиотреитол, 50 % (v/v)

глицерин и 0,1 % (v/v) NP-40, ингибитор РНКаз, M-MuLV-RN ревертазу и HS-Taq ДНК-полимеразу.

Реактив Amp 1В представляет собой буферный раствор, содержащий 100 мМ Трис-HCl, pH 8,3 (при 25 °C), 150 мМ KCl, 0,6 мМ каждого дезоксинуклеозидтрифосфата, 10 мМ MgCl₂, 8 мМ дитиотреитол, стабилизаторы и усилители ферментов.

Реактив Amp 2 содержит олигонуклеотидные праймеры и флуоресцентно меченые олигонуклеотидные зонды.

К+ (положительный контроль) представляет собой смесь двух типов кДНК: кДНК SARS-CoV-2 и кДНК ВКО, содержащих специфическую последовательность нуклеотидов ДНК, амплифицируемую с участием Реактива Amp 2.

К- (отрицательный контроль) представляет собой дистиллированную воду.

ПКО (положительный контрольный образец) представляет собой взвесь псевдовиральных частиц на основе фага MS2, содержащих фрагмент РНК SARS-CoV-2, амплифицируемый в реакции ОТ-ПЦР с участием Реактива Amp 2.

ОКО (отрицательный контрольный образец) представляет собой дистиллированную воду.

ВКО (внутренний контрольный образец) представляет собой взвесь псевдовиральных частиц на основе фага MS2, содержащих нуклеотидную последовательность искусственной РНК, амплифицируемую в реакции ОТ-ПЦР с участием праймеров к ВКО и детектируемую с участием зондов к ВКО в составе Реактива Amp 2.

Планшет ЛМ представляет собой 96-луночный планшет с глубокими лунками, в каждой лунке которого содержится смесь магнетизированного сорбента (частицы Fe₃O₄, покрытые аморфным высокодисперсным SiO₂ в фосфатном буферном растворе) и лизирующего буфера в объеме 400 мкл.

Планшет П представляет собой 96-луночный планшет с глубокими лунками, в каждой лунке которого содержится промывочный буферный раствор в объеме 700 мкл.

Планшет Э представляет собой 96-луночный планшет с глубокими лунками, в каждой лунке которого содержится элюирующий буферный раствор в объеме 100 мкл.

Гребенка представляет собой гребенку наконечников из полипропилена, сертифицированного на отсутствие посторонних ДНК, РНК, ДНКаз и РНКаз, для планшетов с глубокими лунками, предназначена для защиты магнитов прибора.

3.3 Функциональные показатели МИ

3.3.1 Достоверность (правильность)

Набор реагентов должен давать положительный результат с ПКО и К+ и не должен реагировать с ОКО и К- с накоплением флуоресцентного сигнала, детектируемого по каналу HEX/Yellow, а также с К- с накоплением флуоресцентного сигнала, детектируемого по каналу FAM. Набор реагентов должен реагировать с ВКО, внесённым в образцы ОКО и ПКО на этапе выделения РНК, с накоплением положительного сигнала, детектируемого по каналу FAM, но без накопления флуоресцентного сигнала для ОКО, детектируемого по каналу HEX/Yellow.

3.3.2 Эффективность и чистота выделения нуклеиновых кислот (НК) при использовании варианта комплектации «У»

Эффективность выделения НК, выражаемая отношением количества выделенной НК из клеток контрольного образца (суспензия клеток линии фибробластов легких эмбриона человека ФЛЭЧ-104) к теоретическому содержанию НК в нем составляет не менее 80 %. При этом степень чистоты экстрагированных НК, оцениваемая по соотношению оптических плотностей финального препарата НК при 260 и 280 нм составляет не менее 1,7

3.3.2 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность определена путем построения стандартной кривой на основе данных о пороговых циклах флуоресценции в ОТ-ПЦР в ходе амплификации кДНК, синтезированной на матрице РНК, выделенной из последовательных десятикратных разведений взвеси псевдовирусных частиц фага MS2, в состав которого входит нуклеотидная последовательность РНК SARS-CoV-2. Установленная аналитическая чувствительность составляет 1000 геномных эквивалентов вируса/мл при эффективности выделения НК 80 %.

3.3.3 Аналитическая специфичность

При разработке Набора реагентов COVID-2019 AmpFast в качестве генетической мишени была выбрана нуклеотидная последовательность гена неструктурного белка 2 (nsp2).

При сравнении целевой последовательности, выявляемой МИ COVID-2019 AmpFast, с нуклеотидными последовательностями вирусов, вызывающих заболевания человека со сходной симптоматикой, а именно: коронавирусов других штаммов, аденовирусов, метапневмовируса, вирусов гриппа А и В, вируса парагриппа, энтеровируса, риновируса, представленных в базе данных GenBank, с помощью алгоритма BLASTn, было установлено, что последовательность имеет сходство только с РНК коронавирусов летучих мышей, присутствие которой в клиническом материале от пациентов исключено. При сравнении целевой последовательности, выявляемой МИ

COVID-2019 AmpFast, с нуклеотидными последовательностями бактерий, вызывающих заболевания со сходной симптоматикой, а именно: *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus* spp, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii* (PJP), *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Staphylococcus* spp., также было установлено полное отсутствие совпадений.

Данные, полученные с помощью анализа *in silico*, подтверждены с помощью анализа возможных перекрестных реакций при исследовании образцов, содержащих РНК вирусов, включенных в приведенный перечень по базе данных GenBank, способных вызывать заболевания, схожие по клиническим проявлениям с COVID-19, при использовании панели образцов РНК гетерологичных вирусов: Аденовируса 3 типа, Парагриппа 3 типа, ВПГ1/Ленинград/248/88 (Герпес вируса 1 типа), РС/Ленинград/285/76 (Респираторно-синцитиального вируса человека), HCV/Lp/Ленинград/2/77 (Коронавируса 229E).

3.3.4 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность определена как процент истинно положительных результатов от суммы истинно положительных и ложноотрицательных результатов при анализе клинических образцов, полученных от пациентов с диагнозом COVID-19, и составляет по данным клинико-лабораторных исследований 100 %. Однако истинная диагностическая чувствительность, рассчитанной по формуле Бернулли, с доверительной вероятностью 95 % составляет 95 % при $n=58$ (независимо от локализации мазка).

3.3.5 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность определена как процент истинно отрицательных результатов от суммы истинно отрицательных и ложноположительных результатов при анализе клинических образцов, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, имеющими сходные с коронавирусной инфекцией COVID-19 клинические признаки, и составляет по данным клинико-лабораторных исследований 100 %. Однако истинная диагностическая специфичность, рассчитанной по формуле Бернулли, с доверительной вероятностью 95 % составляет 91 % при $n=25$ (отдельно для мазков из носа и зева) и - 95 % для $n=50$ (независимо от локализации мазка).

3.3.6 Прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

МИ показывает внутрисерийную повторяемость и воспроизводимость на различных приборах для ПЦР значений порогового цикла (C_t) K^+ и ПКО при коэффициенте вариации (CV), не превышающем 5,0 % (таблица 2).

Таблица 2

Показатель	Значения порогового цикла по каналу флуорофора HEX/Yellow (Ct)			
	ПКО		К+	
	M±S	CV	M±S	CV
Повторяемость	31,50±0,33	1,05	23,8±0,70	2,96
Воспроизводимость	31,40±0,15	0,49	23,40±0,35	1,50

Обозначения: М – среднее арифметическое; S – стандартное отклонение; CV – коэффициент вариации.

4. Меры предосторожности

4.1 Общие требования

Работа должна проводиться в лабораториях, выполняющих молекулярно-биологические (ПЦР) или бактериологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, имеющих разрешительную документацию на работу с возбудителями III-IV групп патогенности, специально обученным персоналом.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- температура в помещении лаборатории должна быть от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%;
- лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в зоне экстракции (№1), продолжать в зонах амплификации (№2) и детекции (№3). Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса;
- уничтожать образцы в соответствии с санитарно-эпидемическими правилами СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности)»;
- использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов;
- поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин;
- набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»);

- набор реагентов готов к применению. Применять набор строго по назначению;
- к работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы с микроорганизмами III группы патогенности в установленном порядке (Санитарно-эпидемические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»);
- 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)»;
- не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию;
- не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции;
- не использовать набор реагентов по истечении срока годности;
- использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека;
- избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью;
- при соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют;
- информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

4.2 Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности МИ безопасно.

5. Требуемое дополнительное оборудование и материалы

МИ в варианте комплектации «Т», в отличие от варианта комплектации «У», не содержит реагентов для выделения РНК! При его использовании выделение РНК из клинических образцов производят, например, с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» (РУ ФСР 2008/03147) согласно инструкции производителя (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).

Проведение ОТ-ПЦР и детекция продуктов амплификации в режиме реального времени проводится в зоне №2 лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот, и нуждается в применении следующего дополнительного оборудования и материалов:

- 1) Программируемый термоциклер с функцией амплификации в режиме «реального времени» с наличием 2-х каналов детекции флуоресценции (FAM/Green и HEX/Yellow);
- 2) Бокс биологической безопасности II и III класса или настольный бокс с бактерицидной лампой (ПЦР-бокс; УФ-бокс) – 2 шт.;
- 3) Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 °С и от минус 18 до минус 25 °С.
- 4) Отдельный набор автоматических пипеток переменного объема (например, набор из трех дозаторов объемом 1-10 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл);
- 5) Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером для пипеток переменного объема: до 10 мкл, до 200 мкл и до 1000 мкл, свободные от РНКаз и ДНКаз, стерильные;
- 6) Емкость для сброса отработанных расходных материалов;
- 7) Комплект спецодежды – халат, шапочка, обувь, предназначенные для работы в каждой зоне отдельно;
- 8) Резиновые (латексные, нитриловые, виниловые) неопудренные перчатки одноразового применения;
- 9) Пробирки, стрипы или планшеты (в зависимости от количества проб, анализируемых в ходе одного эксперимента), совместимые с моделью термоциклера, из оптически прозрачного пластика для ПЦР;
- 10) Пробирки типа эппендорф объемом 1,5 мл;
- 11) Штативы для микропробирок объемом 0,6-1,5 мл;
- 12) Штативы (3 шт.) для наконечников объемом 1-10 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл;
- 13) Штативы для оптически-прозрачного пластика;
- 14) Миницентрифуга-вортекс со сменными роторами – 1) ротор для ПЦР-планшетов, с крышкой-фиксатором 2) ротор для микропробирок объемом 0,6-1,5 мл 3) ротор для стрипов;
- 15) Раствор для деkontаминации (в случае контаминации) (0,2%-й раствор ДП-2Т, хлорацета или аналогичный).

Для подготовки образца мокроты необходимо использовать муколизин (Реагент для предобработки слизистого материала "МУКОЛИЗИН" по ТУ9398-159-01897593-2011, РУ № ФСР 2011,12082 от 13.03.2019) согласно инструкции по применению производителя (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).

Для использования МИ в варианте комплектации «У» необходимо следующее дополнительное оборудование:

- 1) Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, (Thermo Fisher Scientific) либо Auto-Pure96 (Allsheng);
- 2) Ванночки-резервуары на 100 мл (например, производства фирмы Biologix);
- 3) Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 15 мл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, производства фирмы Axugen),
- 4) Штативы для пробирок объемом 15 мл и 1,5 мл (например, производства фирмы ИнтерЛабСервис) и наконечников (например, производства фирмы Axugen),
- 5) Полипропиленовый планшет для вкладывания гребенки.

6. Анализируемые пробы

Основным видом клинического материала для лабораторного исследования является мазок из носа и/или зева.

Согласно Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

Все работы с клиническим материалом, подозрительным на заражение коронавирусом SARS-CoV-2, включая забор, транспортирование и подготовку биологического материала для исследований, проводят в соответствии с действующими нормативными и методическими документами согласно требованиям МУ 4.2.2039-05, МУ 1.3. 2569-09, СП 1.2.036-95 и Методическим рекомендациям «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанным ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, М., 2012.

6.1 Забор материала на исследование

Мазок из носа. Мазок из полости носа берут сухим зонд-тампоном с пластиковым стержнем. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. Зонд-тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд-тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа.

Мазок из зева. Мазок берут сухим зонд-тампоном с пластиковым стержнем вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

После взятия биологического материала зонд-тампон помещают в стерильную одноразовую пробирку с соответствующей транспортной средой и аккуратно обрезают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонд-тампона с биологическим материалом внутри. Пробирку плотно закрывают крышкой.

6.2 Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала

Транспортировка клинического материала в лабораторию и его хранение осуществляется в соответствии с требованиями Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)» (Временные МР 2019-nCoV) и "Временных методических рекомендаций по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)" (таблица 3).

Таблица 3

Условия хранения и транспортировки клинического материала

Тип образца	Требования к сбору материала	Условия транспортировки	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок из носа и зева	Зонд-тампоны для мазков и пластиковые пробирки, содержащие антибиотики и противогрибковые препараты	2 – 8 °С	≤ 5 дней при 2 – 8 °С > 5 дней при минус 20 – минус 70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания клинических образцов.

Утилизация клинического материала (класс В), как чрезвычайно эпидемиологически опасных отходов осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

6.3 Подготовка клинического материала к выделению нуклеиновых кислот

Мазок с носа и зева

- Из пробирки с транспортной средой с помощью пинцета извлекают зонд-тампон с биологическим материалом, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Пробирку плотно закрывают.

- Центрифугируют пробирку при 13000 об./мин в течение 10 мин.

- Удаляют супернатант (надосадочную жидкость), оставив в пробирке примерно 100 мкл жидкости (осадок + жидкая фракция) и перемешивают.

7. Проведение исследования

7.1 Меры предосторожности

Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Все работы проводятся при 20-28 °С и относительной влажности воздуха 15-75%.

Набор не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности.

Необходимо использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами, тщательно вымыть руки по окончании работы.

Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

Необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

Не допускается повторное использование наконечника.

Все использованные одноразовые материалы подвергают обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией.

7.2 Меры предотвращения контаминации

Этапы работы необходимо проводить в отдельных помещениях в условиях изолированных зон, снабженных необходимыми расходными материалами и оборудованием, в работе с набором реагентов задействованы следующие зоны:

- Зона №1 для работы с геномной ДНК/РНК (подготовка исследуемых образцов);
- Зона №2 для подготовки и проведения ОТ-ПЦР
- Зона №3 для проведения ОТ-ПЦР и учета результатов.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится пробоподготовка и ОТ-ПЦР, следует обрабатывать бактерицидными облучателями до и после проведения работ не менее 30 мин.

7.3 Требования к персоналу

Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами, имеющими достаточную квалификацию.

7.4 Экстракция РНК из клинического материала

Экстракцию РНК из клинического материала производят в зоне №1.

В состав МИ в варианте комплектации «Т» не входят реагенты для выделения РНК. В этом случае для выделения РНК из клинических образцов рекомендуется использовать комплекты реагентов, предназначенные для выделения ДНК/РНК из клинического материала, и прошедшие государственную регистрацию в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012. №1416 (например, Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп», РУ ФСР 2008/03147).

Вариант комплектации «У»

Использование МИ в варианте комплектации «У» позволяет выделить РНК из клинического материала при использовании совместно с автоматической станцией для выделения нуклеиновых кислот, белков и клеток KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific) либо Auto-Pure96 (Allsheng).

ВНИМАНИЕ! Перед работой необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific) либо Auto-Pure96 (Allsheng).

Предварительно загрузите в прибор необходимый для работы протокол в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции:

- при использовании KingFisher Flex протокол из файла «RNA-Pasteur-Swab100-KF» *;
- при использовании Auto-Pure96 протокол из файла «RNA-Pasteur-Swab100-All» *.

** - файлы РНК-Pasteur-Swab100-KF и РНК-Pasteur-Swab100-All размещены на интернет-сайте предприятия-изготовителя по адресу <http://www.dntpasteur.ru> или могут быть предоставлены по запросу предприятием-изготовителем или представителем изготовителя.*

Снимите защитную пленку с Планшета ЛМ и внесите в лунки по 100 мкл ПКО, ОКО и клинических образцов (в 1 лунку вносится 100 мкл ПКО, в 1 лунку вносится 100 мкл ОКО, в остальные лунки вносятся клинические образцы). Во все лунки внесите по 10 мкл ВКО для контроля экстракции РНК.

Снимите защитную пленку с Планшета П и с Планшета Э. Подготовьте к загрузке пустой планшет (не входит в состав набора реагентов) с вложенной Гребенкой.

В главном меню выберите вкладку «User protocols», затем - «DNA/RNA», после чего выберите программу «RNA-Pasteur-Swab100-KF».

В соответствии с указаниями программы «RNA-Pasteur-Swab100-KF» загрузите в прибор планшеты согласно следующим обозначениям:

- tip-plate - пустой планшет (не входит в состав набора) с вложенной Гребенкой;
- wash - Планшет П;
- elution - Планшет Э;
- sample - Планшет ЛМ с внесенными клиническими образцами.

Запустите работу прибора, нажав на кнопку «Start».

По окончании программы выделения необходимо изъять планшеты из прибора.

Планшет Э содержит высокоочищенный препарат РНК. Планшет ЛМ и Планшет П и планшет с Гребенкой подлежат утилизации.

Вариант комплектации «Т»

При использовании МИ в варианте комплектации «Т» экстракцию РНК проводят в зоне №1 с помощью зарегистрированных в Российской Федерации наборов реагентов для выделения нуклеиновых кислот, согласно инструкции производителя.

Экстракцию РНК из каждого исследуемого клинического образца, а также ПКО и ОКО в объеме 100 мкл, проводят в присутствии ВКО в объеме 10 мкл.

Полученные образцы РНК хранят в течение 1 года при температуре не выше -16 °С. Перед выполнением протокола исследования рекомендуется оценить концентрацию РНК, выделенную из клинических образцов, которая должна составлять от 10 до 100 нг/мкл.

Протокол проведения ОТ-ПЦР одинаков для обоих вариантов комплектации МИ.

7.5 Подготовка образцов к постановке ОТ-ПЦР

- В зоне №2 размораживают при комнатной температуре следующие компоненты набора: Amp1A, Amp1RT, Amp2, K+, K-.

- Содержимое пробирок тщательно перемешивают четырёхкратным переворачиванием, затем встряхиванием на вортексе, не допуская образования пены, затем осаждают капли в микроцентрифуге в течение 5 с.

- Рассчитывают необходимый объем компонентов для общей реакционной смеси, исходя из количества исследуемых образцов, учитывая необходимость постановки положительных и отрицательных контролей реакции K+, K-, ОКО и ПКО (таблица 4).

Компоненты реакционной смеси

Компонент	Объем на одну реакцию
Реактив Amp 1RT	1 мкл
Реактив Amp 1B	12,5 мкл
Реактив Amp 2	1,5 мкл

- Приготавливают общую реакционную смесь.
- Тщательно перемешивают общую реакционную смесь встряхиванием на вортексе, осаждают капли со стенок пробирок в микроцентрифуге в течение 5 с.
- Переносят пробирку с общей реакционной смесью в зону №3.
- Подготавливают пробирки/стрипы/планшет для ПЦР (в зависимости от числа проб и типа амплификатора), устанавливают в штатив и маркируют. При этом надписи должны быть минимальными, не использовать маркер, который флуоресцирует при возбуждении светом, избегать надписей на поверхностях пластика, задействованных в детекции флуоресценции.
- Вносят по 15 мкл общей реакционной смеси во все пробирки (лунки планшета) для ПЦР в соответствии с числом исследуемых проб.
- В зоне №3 подготавливают контрольные и исследуемые образцы РНК. После размораживания контрольные и исследуемые образцы центрифугируют в микроцентрифуге в течение 5 с для осаждения капель со стенок и крышки.
- Добавляют по 10 мкл ОКО в пробирки для ПЦР, соответствующие отрицательным контрольным образцам этапа выделения РНК.
- Добавляют по 10 мкл К- в пробирки для ПЦР, соответствующие отрицательным контрольным образцам ОТ-ПЦР.
- Добавляют по 10 мкл РНК исследуемых образцов в соответствующие пробирки для ПЦР.
- Добавляют по 10 мкл К+ в пробирки для ПЦР, соответствующие положительным контрольным образцам этапа ОТ-ПЦР.
- Добавляют по 10 мкл ПКО в пробирки для ПЦР, соответствующие положительным контрольным образцам этапа обратной транскрипции РНК.
- Закрывают крышки пробирок для ПЦР, осаждают капли центрифугированием в микроцентрифуге в течение 10 с.
- Устанавливают пробирки для ПЦР в блок амплификатора.
- Запускают программное обеспечение амплификатора. Открывают созданный ранее шаблон или вводят параметры ПЦР в зависимости от типа амплификатора для ПЦР

в режиме реального времени (ПЦР-РВ) (таблица 5), создают разметку в соответствии с установленными пробирками в блок амплификатора, выбирают каналы детекции FAM/Green и HEX/Yellow, запускают программу амплификации.

Таблица 5

Условия проведения амплификации и детекции результатов

Температура, °С	Время	Количество циклов
50	15 мин	1
95	3 мин	1
95	5 с	10
60	15 с	
95	5 с	30
60	15 с *	
Детекция флуоресцентного сигнала		
ВКО		FAM/Green
Специфический продукт		HEX/Yellow

Примечание: * детекция флуоресцентного сигнала

7.6 Регистрация результатов

Детекция продуктов амплификации проводится в режиме реального времени с использованием детектирующего ПЦР-амплификатора согласно инструкции к прибору. По каналу FAM/Green регистрируется сигнал о накоплении продукта амплификации фрагмента кДНК ВКО, по каналу HEX/Yellow регистрируется накопление фрагмента кДНК коронавируса SARS-CoV-2.

7.7 Анализ и интерпретация результатов

Анализ данных включает следующие этапы:

1. первичная обработка данных;
2. контроль качества прохождения ПЦР;
3. анализ исследуемых образцов.

Анализ результатов проводят с помощью программного обеспечения используемого прибора для проведения ПЦР с детекцией в режиме реального времени. Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции на соответствующем канале с пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы значения порогового цикла C_t . Анализируемая проба считается положительной, если:

- график нарастания флуоресценции имеет форму экспоненциальной кривой;
- для пробы определено значение порогового цикла C_t по каналу HEX/Yellow;
- кривая флуоресценции по каналу HEX/Yellow пересекает пороговую линию на участке экспоненциального роста.

Учет результатов следует начинать с результатов амплификации K+, K-, ПКО и ОКО.

Результаты анализа не учитываются, если:

- во время прохождения реакции детектирующий амплификатор не регистрирует экспоненциальный рост уровня флуоресценции по каналу FAM/Green и/или HEX/Yellow в пробирке с K+, или полученные значения порогового цикла Ct для одного или обоих каналов выше граничных, указанных во вкладыше к набору; в данной ситуации необходимо повторное исследование всех образцов, начиная с постановки ОТ-ПЦР;

- во время прохождения реакции детектирующий амплификатор не регистрирует экспоненциальный рост уровня флуоресценции по одному или обоим каналам в пробирке с ПКО, или полученные значения порогового цикла Ct выше граничных, указанных во вкладыше к набору; в данной ситуации необходимо повторное исследование всех образцов, начиная с выделения РНК;

- в пробирке с K- регистрируется экспоненциальный рост уровня флуоресценции по одному из каналов, либо по всем каналам флуоресценции; в этом случае необходимо принятие мер для устранения контаминации в ПЦР-лаборатории и повторное исследование всех образцов, начиная с этапа ОТ-ПЦР;

- в пробирке с ОКО регистрируется экспоненциальный рост уровня флуоресценции по каналу HEX/Yellow; в этом случае необходимо принятие мер для устранения контаминации в ПЦР-лаборатории и повторное исследование всех образцов, начиная с выделения РНК;

- в пробирках с исследуемыми образцами не детектируется сигнал по каналу FAM/Green, соответствующему ВКО, то в данном случае необходимо повторное исследование всех образцов, начиная с выделения РНК.

Результаты анализа учитываются, если:

- во время прохождения амплификации регистрируется экспоненциальный рост уровня флуоресценции по каналам FAM/Green и HEX/Yellow в пробирках с ПКО и K+;

- во время прохождения амплификации отсутствует флуоресцентный сигнал по каналам FAM/Green и HEX/Yellow в пробирке с K-;

- во время прохождения реакции детектирующий амплификатор регистрирует экспоненциальный рост уровня флуоресценции по каналу FAM/Green в пробирках с исследуемыми образцами (включая ОКО) и полученные значения порогового цикла Ct ниже и равны граничным, указанным во вкладыше к набору.

При соблюдении требований перечисленных пунктов заключение о наличии либо отсутствии в анализируемом клиническом образце коронавируса SARS-CoV-2 делается в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6

Анализируемый параметр	Наличие флуоресцентного сигнала	
	Канал FAM/Green	Канал HEX/Yellow
Образец положителен на наличие РНК SARS-CoV-2	15-25	<27
Образец отрицателен на наличие РНК SARS-CoV-2	15-25	не определяется
Результат недостоверный	15-25	27-30
	>25 или не определяется	5-27
	>25 или не определяется	>27 или не определяется

Примечание: При необходимости учета значения порогового цикла к определенному автоматически значению C_t необходимо прибавить 10 циклов

Предупреждения

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

Набор реагентов COVID-2019 AmpFast не определяет наличие коронавируса SARS-Cov-2 в клиническом материале, если его концентрация ниже 1000 копий/мл.

8. Условия транспортирования и хранения МИ

Срок годности – 12 месяцев со дня утверждения ОБТК производства, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

Транспортировка осуществляется при температуре от 2 до 8 °C не более 5 суток. После доставки Набора внешнюю упаковку набора необходимо незамедлительно вскрыть и поместить реагенты на хранение в соответствии с указанным на внутренней упаковке температурным режимом.

Вариант комплектации «У». Хранение реагентов для выделения РНК до вскрытия осуществляется при температуре от 2 до 8 °C. Хранение реагентов для выделения РНК после вскрытия: Планшет ЛМ, Планшет П, Планшет Э – хранению не подлежат.

Хранение реагентов для проведения ОТ-ПЦР: до вскрытия и хранение после вскрытия для Реактива Amp 1RT, Реактива Amp 1B, Реактива Amp, K+, K- осуществляются при температуре от -20 до -40°C. Хранение до вскрытия и хранение после вскрытия для ПКО, ВКО, ОКО осуществляются при температуре от 2 до 8 °C.

Вариант комплектации «Т». Хранение реагентов для проведения ОТ-ПЦР: до вскрытия и хранение после вскрытия для Реактива Amp 1RT, Реактива Amp 1B, Реактива Amp, K+, K- осуществляются при температуре от -20 до -40 °C. Хранение до вскрытия и хранение после вскрытия для ПКО, ВКО, ОКО осуществляются при температуре от 2 до 8 °C.

Набор реагентов, транспортировавшийся или хранившийся с нарушением температурного режима, с нарушением целостности упаковки предприятия-изготовителя, использованию не подлежит.

Транспортирование набора реагентов может производиться любым видом крытого транспорта в пенопластовых с гелевыми хладагентами при температуре от 2 до 8 °C в течение 5 суток.

Замораживание МИ при транспортировании не допускается!

9. Указания по утилизации

Отходы, образующиеся в ходе применения МИ, утилизируются в соответствии с типом отходов. При этом упаковка набора, компоненты набора реагентов, оставшиеся неиспользованными по истечении срока годности набора реагентов, относятся к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Учитывая потенциальную инфекционную опасность исследуемых образцов и их отходов, следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом, – остатки исследуемых образцов, не используемые для дальнейших исследований или биобанкирования, относятся к классу В.

Утилизация, уничтожение, дезинфекция отходов проводятся 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», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности)»; МУ 1.3.2569-09 «Организация

работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 AmpFast), следует обращаться к предприятию-изготовителю ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера по адресу: 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14, тел/факс: (812) 233 08 56, телефон: 8 (812) 498 09 00, e-mail: yurgin@pasteurorg.ru, <https://www.pasteurorg.ru>

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

25 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера

А.А.Тотолян

