

IVD



REF

C-0002



96

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»



«28» июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени»

«QB-QRT-SARS-CoV-2-96»

по ТУ 21.20.23-002-75841125-2021

Серия 210628

Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000 от 0000000 2021 года

ООО «Современные лабораторные технологии»

р.п. Кольцово - 2021



Оглавление

1	Назначение набора реагентов.....	3
2	Принцип действия набора реагентов.....	3
3	Состав набора реагентов	4
4	Аналитические характеристики	4
5	Меры предосторожности	5
6	Оборудование и материалы	7
7	Материал для исследования	7
8	Подготовка анализируемых образцов и компонентов	8
	набора реагентов.....	8
9	Проведение анализа ОТ-ПЦР	9
10	Учет и интерпретация результатов ОТ-ПЦР	10
11	Ограничения по использованию.....	10
12	Хранение, транспортировка и утилизация.....	11
13	Гарантии производителя и сведения о рекламациях.....	11
14	Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов	12

1 Назначение набора реагентов

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени» «QB-QRT-SARS-CoV-2-96» по ТУ 21.20.23-002-75841125-2021, серия 210628 (далее по тексту – Набор реагентов), производства ООО «Современные лабораторные технологии» (далее по тексту – ООО «СЛТ»).

1.2 Сокращенное наименование набора реагентов «QB-QRT-SARS-CoV-2-96».

1.3 Набор реагентов предназначен для качественного выявления наличия или отсутствия рибонуклеиновой кислоты (далее – РНК) коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых пробах РНК, выделенных из образцов клинического материала, полученных при взятии мазка из носоглотки и/или ротоглотки, методом обратной транскрипции полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц («Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ»).

1.4 Набор реагентов применяется только для диагностики *in vitro*.

1.5 Набор реагентов используется в комплексной диагностике тяжелого острого респираторного синдрома COVID-19 всех групп населения вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

1.6 Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.7 Время проведения анализа составляет 120 мин.

1.8 Набор реагентов рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные.

1.9 Анализ проводится в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) методом ОТ-ПЦР в амплификаторе планшетного типа.

1.10 Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

1.11 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 Принцип действия набора реагентов

2.1 Принцип действия набора реагентов основан на методе ОТ-ПЦР в режиме реального времени с детекцией генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 с помощью гидролизуемых флуоресцентно-меченных гибридизационных олигонуклеотидов после выделения РНК с конверсией комплементарной дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее – кДНК) SARS-CoV-2 и ее обнаружение путем амплификации высококонсервативного фрагмента гена N и кДНК внутреннего контрольного образца (ВКО).

2.2 В наборе реагентов используется химически модифицированная M-Taq, требующая прогрева амплификационной смеси при температуре 95 °С в течение 15 мин на стадии первичной денатурации.

2.3 Сигналы флуоресценции регистрируются независимо друг от друга по следующим каналам:

- **ROX** – регистрация сигнала кДНК коронавируса SARS-CoV-2;
- **FAM** – регистрация ВКО.

2.4 Необходимо в каждую постановку анализируемых образцов включать все контрольные образцы (ПКО, ВКО и ОКО) с использованием программируемого амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

3 Состав набора реагентов

3.1 Состав набора реагентов представлен в таблице 1:

Таблица 1

Компонент	Характеристика и внешний вид	Фасовка
ПЦР-смесь № 1 - реакционная смесь	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1200 ± 10 мкл
ПЦР-смесь № 2 - набор олигонуклеотидных праймеров	Прозрачная жидкость розового цвета без посторонних включений	1 пробирка 300 ± 10 мкл
Мин-М - минеральное масло	Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость без примесей	1 пробирка 1400 ± 10 мкл
ПКО - положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 250 ± 10 мкл
ВКО - внутренний контрольный образец	Жидкость светло-желтого цвета со слабой опалесценцией без посторонних включений	1 пробирка 550 ± 10 мкл
ОКО - отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1400 ± 10 мкл
Инструкция по применению набора реагентов	-	1 шт.
Паспорт качества	-	1 шт.

3.2 Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Примечание: Паспорт качества на серию и инструкция по применению входят в комплект поставки набора реагентов. Количество экземпляров паспорта качества и инструкции по применению определяется в договоре на поставку продукции. Паспорт качества поставляется в бумажном виде. Инструкция по применению поставляется в бумажном виде и/или представлена на сайте: www.slttrade.ru.

4 Аналитические характеристики

4.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет $1,0 \times 10^3$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца при выделении РНК коронавируса SARS-CoV-2 с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, ФБУН ЦНИИЭ; Россия; РУ № ФСР 2008/03147 от 22.02.2019 г. (далее по тексту - Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп») или Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)» по ТУ 21.20.23-109-23548172-2020, ООО Вектор-Бест; Россия; РУ № РЗН 2020/11364 от

22.09.2020) (далее по тексту - Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)»).

Заявленный производителем предел обнаружения достигается при соблюдении регламентированных правил взятия, транспортировки, обработки и хранения проб клинического материала, а также при выполнении требований настоящей инструкции.

4.2 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» или Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)» и контрольной рабочей панели образцов «КПП-SLT-SARS-CoV-2-П/О», содержащей синтетические фрагменты РНК коронавируса SARS-CoV-2, аттестованной отделом биологического и технологического контроля ООО «СЛТ».

4.3 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность составила 100% (25/25; CI_{0,05}: 86,7-100,0).

4.4 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность составила 100,0% (25/25; CI_{0,05}: 86,7 – 100,0).

4.5 Специфичность

Определяли с использованием контрольной панели образцов «КПП-SLT-SARS-CoV-2-П/О», содержащих и не содержащих инактивированную РНК вируса SARS-CoV-2 составляет 100 % без ложноположительных результатов.

4.6 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов была определена посредством испытания образцов нуклеиновых кислот респираторных инфекций: возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, *MERS-CoV*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza type B*, *Legionella*.

При тестировании вышеперечисленных заведомо отрицательных образцов положительные результаты отсутствовали.

4.7 Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Содержание гиалуроновой кислоты (эквивалента муцина до 5 % по объёму) или гемоглобина (до 5 % по объёму) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа.

5 Меры предосторожности

5.1 Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, соответствующих требованиям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

5.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

5.3 Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике

инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

5.4 Использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими растворами с последующей утилизацией согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5.5 Использовать при каждой операции новые одноразовые наконечники с фильтром для автоматических или механических дозаторов. Одноразовые пластиковые материалы (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

5.6 Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, тапочки или сабо, защитные очки, полумаски, одноразовые перчатки, нарукавники и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

5.7 Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с набором реагентов, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

5.8 После окончания работ следует провести обработку рабочих поверхностей оборудования с использованием дезинфицирующих растворов, включить бактерицидные лампы с целью предотвращения возможной контаминации рабочих поверхностей оборудования.

5.9 Не использовать по истечении срока хранения, при нарушении условий транспортировки и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов указанному в паспорте качества набора реагентов, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов.

5.10 Компоненты ПЦР-смесь № 1; ПЦР-смесь № 2; ПКО и ВКО содержат натрия азид в концентрации менее 0,1 %, являются неопасными при использовании по назначению и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

5.11 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются **нетоксичными**. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны. В случае попадания внутрь компонентов набора реагентов следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

5.12 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Примечание: Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным и мутагенным действиями, а также влияющими на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

6 Оборудование и материалы

- Бокс биологической безопасности II – III класса (ЗАО «Ламинарные системы» или аналогичный;
- Холодильная (2...8 °C) и морозильная (-18...-25 °C) камеры;
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 CFX96 («Био-Рад» Лабораториес, Инк., США) или амплификатор детектирующий ДТпрайм 5M1 (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);
- Дозаторы автоматические переменного объема на 2-20; 20-200; 100-1000 мкл;
- Наконечники одноразовые для дозаторов с фильтром объемом 0,5-10; 20; 200 и 1000 мкл;
- Пробирки одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся объемом 1,5 мл («Ахуген», США) или аналогичного качества;
- Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом 0,2 мл; пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук с прикрепленными плоскими крышками или плашки для ПЦР на 96 лунок с пленкой для запаивания лунок («Ахуген», США) или аналогичного качества;
- Миницентрифуга-вортекс для микропробирок объемом 0,2 мл;
- Штатив для пробирок объемом 0,2 – 1,5 мл;
- Таймер-часы;
- Перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные, отдельный халат, нарукавники одноразовые.
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичного качества;
- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- Компьютер с процессором частотой не ниже 133 МГц, оперативной памятью не менее 32 Мб, операционной системой не ниже Windows 95, программой Microsoft Office Excel версии не ниже Excel 97;
- Монитор с разрешением не менее 1024 × 768.

7 Материал для исследования

7.1 В качестве анализируемого материала используются пробы нуклеиновых кислот, выделенные с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» или Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)».

7.2 Мазки из носоглотки и/или ротоглотки хранить до начала исследования при температуре от минус 18 до минус 24 °C не более 1 месяца.

Внимание! Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими правилами и инструкциями.

7.3 Взятие биоматериала осуществляется, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020. Каждый образец биоматериала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

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

7.5 Перед началом проведения анализа клинические образцы, хранившиеся в холодильной/морозильной камерах, выдержать при температуре (18 – 26 °C) в течение 30 минут и аккуратно перемешать.

7.6 На стадии выделения проб нуклеиновых кислот с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» или Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)» вместо **внутреннего контрольного образца (ВКО)**, входящего в состав используемого комплекта или набора для выделения НК, следует использовать компонент **ВКО**, входящий в состав настоящего набора реагентов «QB-QRT-SARS-CoV-2-96».

7.7 Компонент **ВКО**, входящий в состав настоящего набора реагентов, перед применением совместно с используемым набором для выделения НК необходимо выдержать при температуре (18 - 37 °C) от 10 до 20 мин. до полного размораживания.

7.8 Объем компонента **ВКО** на один клинический образец должен составлять 5 мкл.

7.9 Порядок добавления компонента **ВКО** из настоящего набора на стадии выделения НК – согласно инструкции к используемому комплекту или набору для выделения НК.

7.10 Объем исследуемого анализируемых проб НК должен составлять 10 мкл.

***Внимание!** Избегать повторных циклов замораживания – оттаивания клинических образцов.*

8 Подготовка анализируемых образцов и компонентов набора реагентов

8.1 Перед началом проведения анализа достать компоненты набора реагентов из морозильной камеры, вскрыть упаковку, проверить на целостность упаковку набора реагентов, пробирки и срок годности компонентов. При обнаружении повреждений, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 12.3 настоящей инструкции.

8.2 Все компоненты набора оставить при температуре (18 - 37 °C) от 10 до 20 мин. до полного размораживания.

8.3 Пробирки с компонентами **ПЦР-смесь №1** и **ПЦР-смесь №2** аккуратно перемешать и осадить капли с крышки кратким центрифугированием (500-10000 об/мин) в течение 3-5 сек.

***Внимание!** Компоненты **ПЦР-смесь №1** и **ПЦР-смесь №2** после использования немедленно поместить на хранение в морозильную камеру при температуре от -15 до -25 °C.*

Внимание! Не допускается более 6 циклов размораживания / замораживания реагентов. При необходимости необходимо разликвотировать компоненты в стерильные пробирки 0,5-1,5 мл меньшими объемами.

9 Проведение анализа ОТ-ПЦР

9.1 Анализ проводить в рабочей зоне **3** согласно МУ 1.3.2569-09.

9.2 Для проведения анализа необходимо заранее подготовить термоциклер согласно инструкции по эксплуатации.

9.3 Расчет реакционной смеси для проведения амплификации.

9.3.1 Взять необходимое количество пробирок объемом 0,2 мл, равное суммарному количеству клинических образцов плюс две (для ПКО и ОКО), и поместить их в штатив. Либо использовать плашку для ПЦР на 96 лунок с пленкой для запаивания лунок.

9.3.2 В отдельной пробирке объемом 1,5 мл приготовить реакционную смесь (РС) в соответствии с расчетом в п. 9.3.3.

9.3.3 Расчет количества компонентов для тестирования клинических образцов (N+2), где N – число образцов для проведения анализа (2 пробирки используются в качестве контрольных) приведен в Таблице 2:

Количество компонентов

Таблица 2

Наименование компонента	Объем компонента на один образец (без учета постановки ПКО, ВКО и ОКО), мкл	Объем компонентов для анализа N образцов выделенной НК (с учетом постановки ПКО, ВКО и ОКО), мкл
ПЦР-смесь №1	10,0	$(N + 3) \times 10,0$
ПЦР-смесь №2	2,5	$(N + 3) \times 2,5$

Пример расчета необходимого количества компонентов для тестирования 25 клинических образцов (N = 25):

Микропробирки: $25 + 2 = 27шт$

ПЦР-смесь №1: $(25 + 2) \times 10 \text{ мкл} = 270 \text{ мкл}$

ПЦР-смесь №2: $(25 + 2) \times 2,5 \text{ мкл} = 67,5 \text{ мкл}$

Общий объем реакционной смеси (РС): 337,5 мкл

9.3.4 Тщательно перемешать полученную реакционную смесь. Сбросить капли на дно пробирок кратким центрифугированием (500-10000 об/мин) в течение 3-5 сек на вортексе или микроцентрифуге.

9.3.5 Перенести по 12 мкл реакционной смеси в ряд пробирок (или в лунки ПЦР-плашки) для анализируемых образцов (АО) и в отдельные пробирки/лунки для ПКО и ОКО согласно таблице 3:

Таблица 3

№ этапа	Действие	Тип образца		
		АО	ОКО	ПКО
1	Внесение РС	12 мкл	12мкл	12мкл
2	Внесение анализируемых образцов	10 мкл	-	-
3	Внесение ОКО	-	10 мкл.	-
4	Внесение ПКО	-	-	10 мкл
5	Внесение минерального масла	20 мкл	20 мкл	20 мкл

Примечание: расположение образцов в пробирках/стрипованных пробирках/ПЦР-плашке не имеет значения. Образцы АО, ОКО, ПКО можно располагать по усмотрению оператора.

9.3.6 Закрыть крышки пробирок, а в случае использования ПЦР-плашки заклеить пленкой. Перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок, используя вортекс (или в микроцентрифуге в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.).

9.3.7 Установить пробирки/ПЦР-плашку в ячейки реакционного модуля прибора.

9.3.8 Запустить программу амплификации согласно протоколу, представленному в таблице 4:

Протокол ОТ-ПЦР в реальном времени

Таблица 4

Количество циклов	Температура	Время	Измерение флуоресценции
1	50 °C	15 мин	Нет
1	95 °C	15 мин	
6	95 °C	7 сек	
	62 °C	7 сек	Нет
	72 °C	7 сек	Нет
40	94 °C	5 сек	Нет
	62 °C	20 сек	Нет
	72 °C	5 сек	Да

10 Учет и интерпретация результатов ОТ-ПЦР

Допустимые значения цикла пересечения порога C_t представлены в Таблице 5:

Таблица 5

Название образца	FAM		ROX	
	Отсутствие РНК	Наличие РНК	Отсутствие РНК	Наличие РНК
ПКО	Нарастание сигнала кДНК ВКО. Значение C_t не более 32.		Нарастание сигнала кДНК ПКО. Значение C_t в диапазоне 26-32.	
ОКО	Нарастание сигнала кДНК ВКО. Значение C_t не более 32.		Отсутствие сигнала. Значение C_t не менее 39.	
Анализируемый	Нарастание сигнала кДНК ВКО. Значение C_t не более 35.		Отсутствие, либо слабый рост сигнала. Значение C_t больше 35.	Нарастание сигнала. Значение C_t меньше 35.

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

Внимание! В случае повторения аналогичного результата образец считать положительным. При получении отрицательного результата в повторной постановке образец считать сомнительным и рекомендовать повторное взятие материала для анализа (биологический повтор).

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

11 Ограничения по использованию

11.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

11.2 Следует использовать только **реагенты**, входящие в состав набора;

11.3 Не использовать компоненты наборов разных партий;

11.4 Не использовать по истечении срока хранения;

11.5 Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортировке, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе 7 «Материал для исследования». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции нуклеиновых кислот.

12 Хранение, транспортировка и утилизация

12.1 Условия хранения

Набор реагентов необходимо хранить при температуре от -15 до -25 °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света (в морозильных камерах).

Специальные требования к способу складирования наборов реагентов отсутствуют.

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев*.

**Примечание: срок годности установлен по результатам испытания методом «ускоренного хранения» и будет подтвержден испытаниями в режиме реального времени.*

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

12.2 Условия транспортировки

Температура транспортировки набора реагентов должна быть не выше минус 15 °С, влажность - от 10 до 95 %.

Набор реагентов должен перевозиться с красными термоблоками, содержащими хладоэлементы ХТЛ-4 (ООО «Термологика») или аналогичными.

Транспортировка допускается воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 3 дней.

При транспортировке необходимо соблюдать условия, обеспечивающие сохранность компонентов набора реагентов от механического повреждения, неблагоприятного воздействия температуры окружающей среды, воздействия солнечного света.

Внимание! Если реагенты прибыли незамороженными или упаковка повреждена, пожалуйста, свяжитесь с производителем ООО «СЛТ» (см. раздел 13).

12.3 Условия утилизации

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов «А» и «Б», которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Наборы, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу «Б» и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Упаковка набора реагентов (коробки) после использования по назначению относится к отходам класса «А» и утилизируется с бытовыми отходами.

13 Гарантии производителя и сведения о рекламациях

13.1 Производитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

13.2 Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

13.3 Безопасность и качество набора реагентов гарантируется в течение всего срока годности.

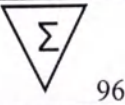
13.4 При эксплуатации набора отсутствуют следующие риски:

- инфекционные или микробные, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;
- экологические, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;
- физические, в том числе возможность взрыва или возгорания.

13.5 С техническими вопросами, связанными с качеством набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю ООО «СЛТ»: 630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 1; тел: +7 (383)-309-2000 или 8 (800)-100-5-777; e-mail: mcslt@mail.ru.

13.6 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, ив уполномоченную государственную регулирующую организацию (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) согласно действующему законодательству.

14 Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов

	Адрес производителя		Номер серии
	Для диагностики in vitro		Каталожный номер
	Дата изготовления		Количество реакций
	Срок годности		Беречь от влаги
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией		Не использовать при поврежденной упаковке
	Условия хранения		Не допускать воздействия солнечного света

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 листа (ов)

Должность: Директор ООО «СЛТ»

Фамилия И.О Печковский Е.В.

Подпись [подпись] Дата «16» 11 2021 г.

