

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Зайнуллин Р.Х.

«28» февраля 2022г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале
методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах
исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021**

СМЛР.390706.120
Редакция 4

2021

НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» предназначен для проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента), подготовки реакционной смеси и дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 (качественное определение) при помощи изотермической амплификации.

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» предназначен для использования совместно с «Анализатором LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001», производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Медицинские изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» и «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» при совместном использовании составляют единую аналитическую систему.

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021. Вариант исполнения 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;

2. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца в составе:

2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.

3. Насадка с капельницей, 100 шт.;

4. Положительный контрольный образец:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;

4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;

4.3 Положительный контрольный образец, 1 пробирка.

5. Отрицательный контрольный образец:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;

5.2 Насадка с капельницей, 1 шт.

6. Эксплуатационная документация:

6.1 Инструкция по применению;

6.2 Паспорт.

7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989 (при необходимости), 100 шт.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Предназначенный пользователь: врачи-лаборанты, биологи, специалисты в области клинической лабораторной диагностики лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не применимо.

Функциональное назначение: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для прямой этиологической диагностики COVID-19.

Риск применения Набора, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению – не применимо.

Целевой анализ: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 (сайт-мишень участка гена, кодирующего неструктурный белок Nsp15, который расположен в ORF1b части генома SARS-COV-2).

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: При совместном применении с медицинским изделием «Анализатор LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

Тип анализируемого образца: Мазок со слизистой носоглотки человека (пациента).

Показания и противопоказания к применению

Набор используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов, сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»
(ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Россия.

e-mail: mail@smartlifecare.ru

Место производства:

420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21,24,25,26,33, Россия.

Контактный номер телефона: +7 (843) 290 05 18.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки набора реагентов для проведения 100 определений указан в таблице ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021. Вариант исполнения I. 100 определений		
1.	Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке (далее по тексту – «Тестовая кассета»)	102
2.	Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца в составе:	---
2.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	100 пробирок
3.	Насадка с капельницей	100
4.	Положительный контрольный образец:	---
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	1 пробирка
4.2	Насадка с капельницей	2
4.3	Положительный контрольный образец	1 пробирка
5.	Отрицательный контрольный образец:	
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	1 пробирка
5.2	Насадка с капельницей	1
6.	Эксплуатационная документация:	1
6.1	Инструкция по применению	1
6.2	Паспорт	1
7.	Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989 ¹ (далее по тексту – «Зонд» или «Тампон»)	100 (при необходимости)

Тестовая кассета представляет собой кассету в индивидуальной фольгированной упаковке, с вложенным осушителем-влагопоглотителем.

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой и уплотнителем. Упакован в картонный держатель по 50 шт.

¹ Медицинское изделие «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РЗН 2021/13989 от 12.04.2021), входящее в состав изделия, предназначено для взятия материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки для клиничко-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР.

Положительный контрольный образец представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованную по 0,013 мг в пробирки с винтовой крышкой и уплотнителем; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock; в пакет дополнительно вложена насадка с капельницей.

Отрицательный контрольный образец представляет собой пробирку Раствора SSB, прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой и уплотнителем; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock; в пакет дополнительно вложена насадка с капельницей.

Количество определений

Набор для выделения рассчитан на проведение 100 определений, включая контроли.

СОСТАВ РАСТВОРОВ:

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
1. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца, Положительный контрольный образец, Отрицательный контрольный образец в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
2. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Спирт этиловый	50%
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP Безнуклеазная дистиллированная вода ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT	Лيوфилизат
Реагент P	Безнуклеазная дистиллированная вода 6 ассиметричных праймеров Смарт амп	Лيوфилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ на 1 мл
3. Положительный контрольный образец	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома коронавируса SARS-CoV-2	4x10 ⁵ на 1 мл
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%

4. Отрицательный контрольный образец	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов используется совместно с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, с которым он составляет единую аналитическую систему.

Принцип действия системы направлен на автоматизацию процесса выделения РНК и подготовки реакционной смеси для проведения дальнейших исследований методом изотермической амплификации в режиме реального времени. Используемый метод основан на поэтапном создании вакуума с целью прохождения раствора из фильтрующей колонки через стеклянный фильтр в соответствующем канале тестовой кассеты «LifePad».

Метод основан на лизировании вирионов, содержащихся в образцах биологического материала, в буферном растворе, содержащем этиловый спирт и гуанидин тиоцианат, и последующей сорбции нуклеиновых кислот на стеклянном фильтре.

Процедура выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовление реакционной смеси с использованием Анализатора, проходит в 7 последовательных этапов.

Этапы проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки пациента и подготовки реакционной смеси для дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 при помощи изотермической амплификации с использованием Анализатора:

- На первом этапе выделения происходит суспендирование биоматериала и внутреннего положительного контроля (IPC) в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инаktivация вируса и разрушение вириона за счёт комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента, вызывающих денатурацию белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусной РНК, являющейся мишенью для детекции.

- На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала совместно с внутренним положительным контролем (IPC) пропускается через фильтрующий элемент. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.

- На третьем этапе для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра его последовательно промывают промывочным буфером WS1 и этанолом, содержащимся в растворе WS2.

- На четвертом этапе, так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот, следующим этапом осуществляется просушка фильтра от его остатков. При этом целевая РНК вируса и внутренний положительный контроль (IPC) остаются связанными с фильтром.

- На пятом этапе выделения происходит элюирование целевой РНК и внутреннего положительного контроля (IPC) с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой (раствор ЕВ).

- На шестом этапе происходит автоматическое дозирование элюата совместно с внутренним положительным контролем (IPC) и смешивание с реагентом Е (Энзимы).

- На седьмом этапе происходит автоматическое дозирование и смешивание с реагентом Р (Праймеры).

По окончании процедуры выделения РНК Анализатор осуществляет анализ образца на наличие целевого анализата при помощи изотермической амплификации.

В основе метода изотермической амплификации лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) в режиме «реального времени».

Изотермическая амплификация осуществляется модифицированным ферментом ДНК-полимеразой Aac pol I из термофильной бактерии *Alicyclobacillus acidocaldarius* с использованием набора асимметричных праймеров при постоянной температуре. Реакция состоит из 2 этапов. На первом этапе образуется линейная одноцепочечная молекула кДНК, содержащая целевой амплифицируемый участок. На втором этапе происходит нециклическая амплификация целевого фрагмента с образованием множества конкатемеров (молекул ДНК, содержащих несколько копий ДНК-мишени). Благодаря большому количеству праймеров реакция обладает высокой специфичностью, чувствительностью и быстротой.

Флуоресцентная детекция с помощью экситонного праймера, меченного двумя молекулами тиазолового оранжевого, позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. В ходе амплификации экситонный праймер связывается с синтезированной цепью конкатемера, при том связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и делает возможным ее регистрацию на флуоресцентном детекторе.

Регистрация продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») проводится с определенной периодичностью (в каждом «цикле» амплификации). Анализирующая программа автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (Cq).

Ограничения метода: В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена в том случае, если концентрация вируса составляет менее 1×10^3 копий/мл.

Причиной получения ложноотрицательного результата может быть ингибирование реакции, недостаточная эффективность выделения нуклеиновых кислот.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора для выделения – класс 3 (п. 9.1 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

Требования безопасности при работе с набором

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

Проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящим в медицинское изделие, в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

При использовании изделия в составе аналитической системы проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в буферном растворе SSB, входящим в набор, в биологической пробе непосредственно после взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарно-эпидемиологического законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности против любых специальных рисков при использовании и реализации, поскольку в состав изделий не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб, помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ²

Набор используется совместно с «Анализатором LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия).

- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл (при необходимости).
- Микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости).
- Штативы для микропробирок.
- Емкости для сброса наконечников и микропробирок.
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (при необходимости).
- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.
- Емкость с дезинфицирующим раствором.

ВНИМАНИЕ! Допускается использование одноразовых пластиковых наконечников объемами 0,5 - 10 мкл и 100 - 1000 мкл, совместимых с имеющимися в лаборатории электронными или механическими дозаторами переменного объема.

АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Тип образцов:

Материалом исследования служат клинические образцы мазков из носоглотки.

Процедура взятия, транспортировки и хранения биологического материала.

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противоэпидемического режима. При выделении РНК из проб респираторного материала, проведении ПЦР и детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Каждый образец материала на месте взятия помещается незамедлительно в отдельную пробирку с раствором SSB (1 мл).

² Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Обнащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов (условия возможного хранения образцов анализируемого биологического материала см. ниже).

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Непосредственно после взятия пробы пробирку маркируют, указывая фамилию и инициалы пациента, возраст, день болезни, вид материала, дату и время взятия материала. Остальные сведения о больном – предполагаемый диагноз, дату поступления, клинические симптомы, соответствующий анамнез пациента (включая терапию, полученные эпидемиологические данные, в т.ч. зарубежные поездки в течение 21 суток до появления признаков заболевания, факторы риска) и др., указывают в сопроводительной документации.

Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов.

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Условия хранения и перевозки материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от +2 до +8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 месяца.

Для выделения РНК используют «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021»: образцы после взятия материала помещаются в пробирку с раствором SSB (1 мл) для инактивации образца вместе взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения³. Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы, помещаемый в тестовую кассету, должен составлять не менее 700 мкл.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Расход компонентов набора

Расход компонентов набора на одно определение указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на 1 реакцию
Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца	лизирующий раствор	1,0 мл

³ Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия), подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	выявление коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале	1 шт.
Положительный контрольный образец	контрольный образец	1 шт.
Отрицательный контрольный образец	контрольный образец	1 шт.
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/13989	взятие клинического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки	1 шт. (при необходимости)

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ

Выявление коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом проводится совместно с «Анализатором LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия) (далее по тексту – «Устройство», «Анализатор»), процесс анализа происходит в Тестовой кассете «LifePad» для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке.

1. Подготовительная работа

- I. Подключите Анализатор согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- II. Проверьте Тестовую кассету и состояние осушителя-влагопоглотителя.

ВАЖНО! Не используйте компоненты набора с нарушенной герметичной упаковкой.

Не используйте Тестовую кассету с визуальными дефектами, внешними растеканиями растворов по всех поверхности либо внутренними растеканиями по каналам.

Если кассета имеет внешние растекания растворов либо внутренние растекания по каналам, необходимо сообщить производителю (см. раздел «Гарантийные обязательства производителя» настоящий Инструкции).

- I. Внесите данные пациента в указанном месте на внешней поверхности этикетки Тестовой кассеты.
- II. Снимите защитную наклейку с Тестовой кассеты.
- III. Установите Тестовую кассету в Анализатор до указанной пунктирной линии, корректность действия проверьте в программном обеспечении «LifePad», согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- IV. Установите пробирки с раствором SSB с клиническим материалом на рабочий стол Устройства для дальнейшего введения ID пациента в программное обеспечение «LifePad»,

согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

2. Подготовка образцов биологического материала

Методика взятия клинического материала

Рекомендации по взятию по взятию назофарингеального мазка (мазок из носоглотки)

Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности (т.е. гигиену рук и индивидуальную защиту).

При взятии мазков из носоглотки нужно правильно держать тампон. Его зажимают между большим, указательным и средним пальцами так, чтобы ось тампона проходила между большим и указательным пальцами (как будто держите карандаш).

Тыльный конец тампона не должен упираться в ладонь.

При правильном положении тампона исключается риск травмировать пациента, если он сделает произвольное движение при взятии мазка, поскольку стержень тампона скользнет в безопасном направлении.

При неправильном удерживании тампона его движение по оси ограничено, и пациент может пораниться.

Кроме того, правильное удерживание тампона позволяет осуществлять гораздо более точные движения.

Повторите процедуру на другой ноздре тем же тампоном. Сразу поместите тампон в пробирку. Отломите стержень тампона возле наконечника и плотно закройте крышку.

Используйте такой же тип тампона на жестком стержне, что и для взятия мазка из зева. Введите наконечник тампона в полость носа параллельно небу за пределы преддверия (у взрослых – приблизительно на глубину 2–3 см) и сделайте несколько осторожных вращательных движений, чтобы собрать отделяемое со слизистой оболочки носоглотки.

Повторите процедуру в другой ноздре тем же тампоном. Сразу поместите тампон в пробирку. Отломите стержень тампона возле наконечника и плотно закройте крышку.

I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁴.

II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.

III. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инактивации вируса, выдержите образец в раствор SSB в течение 10 минут, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.

При необходимости закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.

⁴Этикетка в комплект поставки не входит.

IV. Утилизируйте зонд соответствующим образом.

3. Процесс анализа клинического образца

I. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с раствором SSB с клиническим материалом.

II. Внесите не менее 700 мкл раствора (см. пункт I) в приемное отверстие до красной отметки Тестовой кассеты.

III. Закройте крышку Тестовой кассеты.

IV. Встряхните Тестовую кассету в течение 3-5 секунд.

V. Снимите защитную пленку.

VI. Утилизируйте использованные пробирки с раствором SSB по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.

VII. В программном обеспечении «LifePad» в окне «ASSAYS» внесите данные пациента. Результаты анализа ассоциированы с ID пациента. Если в комплектации Анализатора предусмотрено считывание штрихкодов, воспользуйтесь данной функцией⁵.

VIII. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия Анализатор.

IX. Интерпретируйте результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия Анализатор.

X. После успешного завершения анализа перед уничтожением Тестовые кассеты дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.

XI. По окончании всех этапов анализа обработайте внешнюю поверхность Анализатора с целью деkontаминации путем протирания дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с добавлением 0,5% моющего средства), затем тщательно протрите одноразовой салфеткой, смоченной теплой водопроводной водой, затем осушите с помощью сухой одноразовой салфетки и запустите процедуру обработки бактерицидной ультрафиолетовой лампой.

ВАЖНО! На каждый новый анализ используйте новую герметично запечатанную Тестовую кассету. Не используйте повторно Тестовые кассеты.

РЕКОМЕНДАЦИИ: Процесс выявления РНК из образцов клинического материала рекомендуется сопровождать постановкой положительного контроля. Для этого:

I. Используйте упаковку с этикеткой «Положительный контрольный образец».

II. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с раствором SSB.

III. Внесите 1 мл раствора SSB (см. пункт II) в пробирку с этикеткой «Положительный контрольный образец».

IV. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с этикеткой «Положительный контрольный образец».

V. Внесите 1 мл раствора (см. пункт III) в приемное отверстие Тестовой кассеты.

VI. Утилизируйте использованные пробирки с этикеткой «Положительный контрольный образец» по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.

VII. В программном обеспечении «LifePad» в окне «ASSAYS» внесите данные пациента. Результаты анализа ассоциированы с ID пациента. Если в комплектации Анализатора предусмотрено считывание штрихкодов, воспользуйтесь данной функцией.

⁵ Данная функция заранее обговаривается с Производителем и не является обязательной.

VIII. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

IX. Интерпретируйте положительные результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

X. После успешного завершения анализа положительного контроля перед уничтожением Тестовые кассеты дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.

XI. При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей в соответствии с пунктом VII процесса выделения образца.

Повторите по аналогии данную процедуру для Отрицательного контрольного образца (исключить пункт IV). Интерпретируйте отрицательные результаты.

Данная процедура необходима для определения корректности функциональных характеристик Набора и Анализатора.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Интерференция. На эффективность обнаружения РНК SARS-CoV-2 при использовании Набора не оказывают влияния интерферирующие вещества, указанные в нижеприведенной таблице:

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце	Наличие интерференции
Мазки из носоглотки	Муцин	5% (об./об.)	Не обнаружено
	Гемоглобин	2,5% (об./об.)	Не обнаружено
	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2% (об./об.)	Не обнаружено

Воспроизводимость. При использовании Набора совместно с Устройством коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения Набора:

а) при использовании препарата суммарных нуклеиновых кислот культуры клеток Vero E6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» составляет:

– 1×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

б) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for IPC RNA detection, представляющего собой фрагмент синтетической РНК коронавируса SARS-CoV-2:

– 1×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

При использовании инаktivированных коронавирусов штаммов SARS-CoV-2 линии B.1.1.529 (вариант «Омикрон») и SARS-CoV-2 линии B.1.1.617.2 (вариант «Дельта») предел обнаружения составляет:

– 1×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл) (вариант «Омикрон»);

– 5×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл) (вариант «Дельта»).

Аналитическая специфичность

Максимальная концентрация микроорганизмов, при которой Набор не дает перекрестных реакций и которая не оказывает влияния на эффективность изделия:

а) при использовании Панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»:

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™ – 1×10^6 КОЕ на 1 мл (КОЕ/мл),
- *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ – 1×10^6 КОЕ/мл,
- вирус гриппа А А/Anhui/1/2013 (H7N9) – 1×10^5 TCID₅₀ на 1 мл (TCID₅₀/мл),
- аденовирус 5 типа 394 – 1×10^5 TCID₅₀/мл,
- вирус гриппа В В/Москва/46/2019 – 1:32 ГАЕ,
- метапневмовирус человека HM-1 – 1×10^5 TCID₅₀/мл,
- вирус парагриппа 3 типа Bok – 5,0 lg ID₅₀ на 1 мл (lg ID₅₀/мл),
- респираторно-синцитиальный вирус (hRSV-1) – 1×10^5 TCID₅₀/мл.

б) при исследовании образцов биологического материала – мазков из носоглотки человека, содержащих нуклеиновые кислоты следующих возбудителей респираторных инфекций:

- вирус гриппа А в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- аденовирус в концентрации не менее 5×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- вирус гриппа В в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- метапневмовирус человека в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- вирус парагриппа 3 типа в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- респираторно-синцитиальный вирус в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- риновирус в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- бокавирус человека в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- коронавирусы (NL-63, 229Е, HKU-1, OC43) в концентрации не менее 1×10^4 копий (ГЭ)/мл.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ

В ходе клинико-лабораторных испытаний оценена диагностическая чувствительность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 при использовании аналитической системы на 200 положительных образцах (200 мазков из носоглотки, содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2) с доверительным интервалом (ДИ), равным 95%. Диагностическую специфичность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний на 200 отрицательных образцах (200 мазков из носоглотки, не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2) при доверительном интервале, равном 95%.

Итого исследовано:

Истинно положительных образцов	200
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	200
Ложноотрицательных образцов	4

Диагностическая чувствительность: 98,04% (95% ДИ 95,06-99,46%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 98,17-100,00%).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль этапа выделения РНК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации.

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа тестируемых образцов должна включать контрольные образцы (положительный и отрицательный) согласно инструкции к Набору. Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению Набора.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 12 месяцев. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия – в пределах срока годности и составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты, тестовые кассеты должны находиться в индивидуальной фольгированной упаковке, закрытой на замок Zip Lock.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-30) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы, относятся к классу Г и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09. Упаковку изделий утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в

течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

РЕКЛАМАЦИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом 50, корпус 23 эт/оф
манс/28, Россия.

e-mail: mail@smartlifecare.ru

Контактный номер телефона: +7 (843) 290 05 18.

При обнаружении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Изготовитель		Осторожно!
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии		Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов		Не стерильно
	Не утилизировать		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3.2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», Версия 15 от 22.02.2022
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 № 02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р 15.309–98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.
- ГОСТ Р 51088 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

В данном документе прошито и пронумеровано

19

листов

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



Зайнуллин Р.Х.

М.П.

