

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 18 » ноября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 18 » ноября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO»

набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени»,
ТУ 21.20.23-046-26329720-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO» набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени», ТУ 21.20.23-046-26329720-2021 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2

- в образцах объединенных мазков из носо- и ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа, взятых 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 и у контактных лиц;

- в смывах с поверхности объектов в лаборатории (ламинары, амплификаторы, пипетки и другие поверхности, которые могут быть контаминированы) (далее по тексту – анализируемые образцы)

методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени (далее по тексту – ОТ-ПЦР).

Функциональное назначение: прямой метод этиологической лабораторной диагностики (*in vitro*) – выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2, в том числе вариантов коронавирусов: B.1.1.7 (Alpha); B.1.351 (Beta); P.1 (Gamma); B.1.427, B.1.429 (Epsilon); B.1.525 (Eta); B.1.526 (Iota); B.1.617.3; 1.617.1 (Kappa); B.1.621, B.1.621.1 (Mu); P.2 (Zeta); B.1.617.2 (Delta).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

**Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:
«МБС-Тест SARS-CoV-2 PHK LYO»**

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинично-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

ВНИМАНИЕ! К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении первичных скрининговых исследований без выделения возбудителя 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)».

Показания к применению

Набор реагентов используется для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 у лиц с симптомами ОРВИ и контактировавшими с заболевшим COVID-19, не зависимо от их возраста, лицам всех возрастов без признаков ОРВИ (в очагах инфекции/ в условиях распространения инфекции), в смывах с поверхности объектов в лаборатории (ламинары, амплификаторы, пипетки и другие поверхности, которые могут быть контаминированы).

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Для определения наличия или отсутствия инфекционных агентов в биологических жидкостях человека проводят амплификацию генетического материала возбудителя инфекции. В данном наборе реагентов реализован «золотой стандарт» *in vitro* диагностики амплификации нуклеиновых кислот (далее по тексту – НК) инфекционных агентов – полимеразная цепная реакция с детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени.

В основе данной методики лежит реакция синтеза НК с участием специфических олигонуклеотидных последовательностей, содержащих флуоресцентную метку. При амплификации фрагмента генома инфекционного агента происходит испускание флуоресценции, которая детектируется в реальном времени, позволяет судить о накоплении специфических продуктов реакции.

Отличительной особенностью описанной методики является высокая диагностическая чувствительность, что обеспечивает раннюю диагностику инфекционных агентов.

Выявление наличия или отсутствия РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях человека включает в себя две стадии: экстракцию РНК коронавируса SARS-CoV-2 из анализируемых образцов и обратную транскрипцию, совмещенную с ПЦР в реальном времени, с использованием специфических олигонуклеотидных последовательностей, в том числе с флуоресцентной меткой.

В ходе амплификации с использованием специфических олигонуклеотидных последовательностей определяются следующие участки генома коронавируса SARS-CoV-2 – фрагмент гена, кодирующего РНК-зависимую РНК-полимеразу вируса и фрагмент гена N, кодирующего белок нуклеокапсида вируса.

Для контроля анализа в наборе реагентов предусмотрены контрольные образцы: «К+» и «ОКО». Амплификация участка одного из генов домашнего хозяйства человека используется в качестве эндогенного внутреннего контроля (ВКО), отражающего качество взятия, транспортировки, хранения и обработки клинического материала.

3. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов предназначен для ручной постановки анализа или с помощью автоматической станции для выделения нуклеиновых кислот (далее по тексту – автоматической станции).

Т а б л и ц а 1 – Комплектность набора реагентов

Состав	Объем	Количество	Описание
«ЛБ»	28 мл	1 фл.	Лизирующий буфер – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость с магнитными частицами. Допускается расслоение на надосадочную жидкость и осадок магнитных частиц. Осадок магнитных частиц может быть черного или коричневого цвета. Допускается выпадение кристаллов и хлопьев белого цвета Консервант: от 0,05% до 0,15% проклин 300
«РП»	31 мл	1 фл.	Раствор для преципитации – прозрачная бесцветная жидкость
«ПР-1»	30 мл или 55 мл	2 фл. или 1 фл.	Буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1 – прозрачная бесцветная жидкость Консервант: от 0,05% до 0,15% проклин 300
«ПР-2»	22 мл	1 фл.	Буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2 – прозрачная бесцветная жидкость Консервант: от 0,05% до 0,15% проклин 300
«ЭР»	12 мл	1 фл.	Буферный раствор для элюции – прозрачная бесцветная жидкость. Консервант: от 0,05% до 0,15% проклин 300

«К+»	1500 мкл	1 пробирка	Положительный контроль – прозрачная бесцветная жидкость Консервант: 0,1% проклин 300
«ОКО»	7 мл	1 флакон	Отрицательный контроль – прозрачная бесцветная жидкость Консервант: 0,1% проклин 300
«ГРС»	-	1 шт. (96 лунок)	Готовая реакционная смесь – белые таблетки, лиофилизированные в планшете, разделяемом по лункам
Пленка для ПЦР планшета 96-луночного	-	1,5 шт.	Прозрачная клейкая пленка для ПЦР-анализа
Эксплуатационная документация			
Инструкция по применению		1 шт.	-

Примечание

Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

Число анализируемых образцов биологического материала

Набор реагентов предназначен для выполнения 96 определений, включая контрольные образцы.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Контрольные образцы «К+» и «ОКО» используются для контроля ОТ-ПЦР при выявлении РНК коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых образцах. «ОКО» используется для контроля этапа выделения нуклеиновых кислот.

«ОКО» (Отрицательный контроль), представляет собой раствор, НЕ содержащий плазмидную конструкцию со вставкой фрагмента РНК коронавируса SARS-CoV-2.

«К+» (Положительный контроль), представляет собой раствор, содержащий плазмидную конструкцию со вставками фрагментов РНК коронавируса SARS-CoV-2 и плазмидную конструкцию со вставкой фрагмента РНК одного из генов «домашнего хозяйства».

«ЛБ» представляет собой буферный раствор с магнитными частицами для лизирования вируса и эпителиальных клеток в анализируемом образце.

«РП» представляет собой раствор для осаждения нуклеиновых кислот на магнитные частицы.

«ПР-1» представляет собой буферный раствор 1 для промывки магнитных частиц от остатков «ЛБ» и «РП».

«ПР-2» представляет собой буферный раствор 2 для промывки магнитных частиц от остатков «ПР-1».

«ЭР» представляет собой буферный раствор для элюции нуклеиновых кислот с поверхности магнитных частиц.

«ГРС» представляет собой готовую реакционную смесь для ОТ-ПЦР, лиофилизированную в планшете, разделяемом по лункам.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

5.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) набора реагентов определяли с использованием рабочей панели образцов «РП РНК (+/-) ОТ-ПЦР SARS-CoV-2 L», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз», и Первого международного стандарта ВОЗ «WHO International Standard First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146».

Предел обнаружения для всех типов анализируемых образцов набора реагентов составляет 1000 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл образца.

5.2. Аналитическая специфичность

Специфичность набора реагентов проверялась *in silico* со следующими инфекционными агентами:

Коронавирус 229E	Риновир
Коронавирус OC43	Параэховир
Коронавирус HKU1	<i>Candida albicans</i>
Коронавирус NL63	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
SARS-коронавирус	<i>Legionella pneumophila</i>
MERS-коронавирус	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
Аденовирус	<i>Moraxella catarrhalis</i>
Метапневмовирус человека	<i>Neisseria elongata</i> and <i>Neisseria meningitidis</i>
Парагрипп первого типа	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Парагрипп второго типа	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Парагрипп третьего типа	<i>Streptococcus salivarius</i>
Парагрипп четвертого типа	<i>Leptospira sp.</i>
Грипп типа А	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
Грипп типа В	<i>Chlamydophila psittaci</i>
Грипп типа С	<i>Coxiella burnetii</i> (Q-Fever)
Энтеровирус	<i>Staphylococcus aureus</i>
Респираторный синцитиальный вирус типа А	<i>Haemophilus influenzae</i>
Респираторный синцитиальный вирус типа В	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	<i>Streptococcus pyogenes</i>

При проведении анализа были использованы ресурсы доступные в сети Интернет: BLAST (<https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>), MUSCLE (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/muscle/>).

Среди проанализированных инфекционных агентов гомология геномной последовательности SARS-CoV-2 выявлена только для SARS-коронавируса и составляет 82%. Указанная гомологичность недостаточна для получения учитываемого результата в представленной диагностической системе.

Для всех других проанализированных инфекционных агентов гомологии не обнаружено.

Проведенные анализы *in silico* указывают на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевых участков SARS-CoV-2, крайне маловероятна.

Специфичность набора реагентов проверялась *in vitro* в рамках технических испытаний на базе ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора на охарактеризованных музейных штаммах с биологической активностью не менее $1,0 \times 10^5$ УЕ·мл⁻¹: *Streptococcus pneumoniae* штаммы ATCC 49619 и № 101, *Haemophilus influenzae* type B штамм № 3689, *Legionella pneumophila* штамм ATCC 33152, *Metapneumovirus* штамм НМ-1, *Rhinovirus* штаммы JH2060 и 6669 (тип 39), *Human respirovirus 1* штамм С-39, коронавирус человека штаммы «ОС-43» (256) и «Р/Ленинград/2/77», коронавирус КРС штамм «КВ-90». Полученные данные подтверждают отсутствие неспецифических реакций со всеми вышеперечисленными инфекционными агентами.

Специфичность набора реагентов проверялась *in vitro* в рамках технических испытаний на базе ООО «МБС-Технология» на охарактеризованных образцах клинического материала (объединенные мазки из носоглотки и ротоглотки), не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2, но положительных на другие инфекции: вирусы гриппа А и В, вирусы парагриппа, аденовирусы, метапневмовирус, респираторно-синцитиальный вирус, риновирусы, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, подтвержденные с использованием зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации наборов реагентов. Полученные данные подтверждают отсутствие неспецифических реакций со всеми вышеперечисленными инфекционными агентами.

5.3. Потенциально интерферирующие вещества

Влияния потенциально интерферирующих веществ на эффективность набора реагентов проверялась в рамках внутренних лабораторных испытаний на модельных образцах, содержащих и не содержащих эндогенные и экзогенные потенциально интерферирующие вещества. Модельные образцы представляли собой образцы рабочей панели «РП РНК (+/-) ОТ-ПЦР SARS-CoV-2 L», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз», контаминированные эндогенными (муцин, гемоглобин) и экзогенным (водный раствор хлоргексидина биглюконата для местного и наружного применения) потенциально интерферирующими веществами и без добавления данных веществ.

Влияния потенциально интерферирующих веществ на эффективность набора реагентов проверялась в рамках технических испытаний с использованием клинического материала (объединенные мазки из носо- и ротоглотки и раствор бронхоальвеолярного лаважа) с высоким содержанием эндогенных (муцин, гемоглобин) и экзогенных (водный раствор хлоргексидина биглюконата для местного и наружного применения) потенциально интерферирующих веществ.

Высокое содержание муцина (до 5 % по объему), гемоглобина (до 5 % по объему) и водного раствора хлоргексидина биглюконата (0,5% в образце) в объединенных мазках из носо- и ротоглотки не влияет на результат анализа. Высокое содержание муцина (до 5 % по объему) и гемоглобина (до 5 % по объему) в образцах раствора бронхоальвеолярного лаважа не влияет на результат анализа.

5.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов исследований в рамках внутренних лабораторных испытаний, была определена в разные дни, разными операторами, на различных приборах и сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных образцов рабочей панели «РП РНК (+/-) ОТ-ПЦР SARS-CoV-2 L». Коэффициент вариации в одном и том же образце был не более 10 %.

Воспроизводимость результатов исследований в рамках клинических испытаний, была определена в разные дни, разными операторами, на различных приборах и сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных образцов клинического материала (объединенные мазки из носо- и ротоглотки и раствор бронхоальвеолярного лаважа). Коэффициент вариации при оценке внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости в одном и том же образце был не более 10 %.

5.5. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании:

- объединенных мазков из носо- и ротоглотки (в том числе вариантов коронавируса B.1.1.7 (Alpha); B.1.351 (Beta); P.1 (Gamma); B.1.427, B.1.429 (Epsilon); B.1.525 (Eta); B.1.526 (Iota); B.1.617.3; 1.617.1 (Kappa); B.1.621, B.1.621.1 (Mu); P.2 (Zeta); B.1.617.2 (Delta)) составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,1% - 100%) при 325 положительных образцах;

- раствора бронхоальвеолярного лаважа (в том числе вариантов коронавируса B.1.1.7 (Alpha); B.1.351 (Beta); P.1 (Gamma); B.1.427, B.1.429 (Epsilon); B.1.525 (Eta); B.1.526 (Iota); B.1.617.3; 1.617.1 (Kappa); B.1.621, B.1.621.1 (Mu); P.2 (Zeta); B.1.617.2 (Delta)) составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,1% - 100%) при 325 положительных образцах.

5.6. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании:

- объединенных мазков из носо- и ротоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,4% - 100%) при 525 отрицательных образцах;

- раствора бронхоальвеолярного лаважа составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,4% - 100%) при 525 отрицательных образцах.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

6.2. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

6.3. Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, должно проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и 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». Диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена) может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности в соответствии с п.319 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6.4. Материал для исследований подлежит предварительной обработке в соответствии методическими указаниями МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации НК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности». При работе необходимо всегда выполнять следующие требования: рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные; инактивировать исходные исследуемые образцы биологического материала в соответствии методическими указаниями МУ 1.3.2569-09.

6.5. Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6.6. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6.7. Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в зоне выделения/ экстракции, продолжать в зонах амплификации и детекции.

6.8. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными.

Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

6.9. Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с Набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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

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

6.12. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал.

6.13. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

6.14. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

6.15. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

6.16. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, 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.

6.17. Компоненты набора реагентов «ЛБ», «ПР-1», «ПР-2» и «ЭР» содержат в качестве консерванта от 0,05 % до 0,15% проклина 300; «К+» и «ОКО» содержат в качестве консерванта 0,1% проклина 300.

6.18. Гуанидин гидрохлорид, входящий в состав «ЛБ», обладает раздражающим действием. Следует избегать разбрызгивания и попадания его на кожу и слизистые.

6.19. Спиртовые соединения, входящие в состав компонентов «РП», «ПР-1» и «ПР-2» обладают раздражающим действием. Следует избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. Использовать только в хорошо вентилируемом помещении! Избегать разбрызгивания, вдыхания, проглатывания и попадания компонента на кожу, слизистые и в глаза! Беречь от источников воспламенения / нагревания / искр / открытого огня! При пожаре тушить огнетушителями на основе диоксида углерода, порошковым средством для тушения или водяной струей мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену. Полноструйная вода НЕ пригодна для тушения!

6.20. При проглатывании компонентов набора реагентов прополоскать полость рта,

обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. НЕ вызывать рвоту! При вдыхании компонентов набора реагентов выйти на свежий воздух, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов набора реагентов на кожу и/или одежду немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

6.21. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

6.22. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

6.23. Набор реагентов не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого и животного происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

6.24. Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении набора реагентов в медицинских учреждениях – не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.

6.25. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

6.26. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Набор регентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

7.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, давший письменное согласие и прошедший инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики (методам ПЦР в реальном времени).

7.3. Исследования с использованием набора реагентов проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

7.4. Условия эксплуатации набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 25) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

7.5. Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором реагентов.

7.6. Набор реагентов не имеет предыдущих модификаций, находящихся в обращении.

7.7. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

8. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо нижеперечисленное оборудование:

- автоматическая станция для выделения нуклеиновых кислот (при необходимости): процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher («Термо Фишер Сайентифик Ой», Финляндия, ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019 г.) или система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 («Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.», Китай, РЗН 2021/14263 от 12.05.2021 г.);

- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени планшетного типа (далее по тексту – амплификатор): «CFX96» ("Био-Рад Лабораториес, Инк", США, ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016 г.) или «ДТпрайм» (ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, ФСР 2011/10229 от

03.03.2011 г), или «ДТлайт» (ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, ФСР 2011/10228 от 03.03.2011 г), или Applied Biosystems QuantStudio 5 ("Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд", Сингапур, РЗН 2019/8446 от 06.06.2019 г.);

- бокс абактериальной воздушной среды 2-го класса биологической защиты или ПЦР-бокс;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 25 °С до 98 °С;
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С, и холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С;
- таймер/часы;
- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 0,5 до 200 мкл; от 100 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;
- многоканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 0,5 до 200 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;(при наличии);
- центрифуга лабораторная типа Vortex (далее по тексту – вортекс);
- микроцентрифуга лабораторная для пробирок типа эппендорф (при наличии);
- микроцентрифуга лабораторная для ПЦР-планшета (при наличии).

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

- одноразовые наконечники с аэрозольным барьером (фильтром) для полуавтоматических одноканальных дозаторов;
- одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных;
- пробирки стерильные одноразовые полипропиленовые (типа эппендорф) вместимостью 1,5 – 2,0 мл;
- пробирки стерильные одноразовые полипропиленовые (типа эппендорф) вместимостью 0,2 мл (при необходимости);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные;
- нарукавники одноразовые;
- контейнер для сбора и обеззараживания наконечников;
- штатив для пробирок;
- магнитный штатив для пробирок типа эппендорф объемом 1,5-2,0 мл.
- крио штативы для микропробирок (при наличии);
- ледяная баня или источник льда.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

9.1. Анализируемыми образцами являются:

-материал человеческого происхождения: объединенные мазки из носо- и ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа, полученные от пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2;

- образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории: ламинары, амплификаторы, пипетки и другие поверхности, которые могут быть контаминированы).

9.2. Объединенные мазки из носо- и ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа

9.2.1 Идентификацию и прослеживаемость проб пациента (объединенные мазки из носо- и ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

9.2.2. Взятие, упаковку, хранение и транспортирование объединенных мазков из носо- и ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа осуществлять согласно МР 3.1.0169-20 «Организация лабораторной диагностики COVID-19», МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и «Временным методическим рекомендациям по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)».

9.2.3. Перед постановкой анализа объединенные мазки из носо- и ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа, хранившиеся в морозильной камере, необходимо разморозить. Все образцы перед экстракцией РНК необходимо аккуратно перемешать. Не допускается повторное замораживание/оттаивание объединенных мазков из носо- и ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа.

9.3. Образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории

9.3.1 Смывы с поверхности объектов в лаборатории следует отбирать в соответствии с МР 3.1.2.0072-13 «Методические рекомендации 3.1.2. Инфекции дыхательных путей. Диагностика коклюша и паракоклюша»:

9.3.1.1. Надеть перчатки, протереть их салфеткой, смоченной 70 % этиловым спиртом.

9.3.1.2. Отобрать необходимое количество стерильных пробирок, в стерильных условиях в каждую пробирку внести 0,5 мл стерильного физиологического раствора или 300 мкл ТЕ-буфера, или 300 мкл деионизованной воды.

9.3.1.3. Промаркировать пробирки в соответствии с названиями контрольных точек.

9.3.1.4. Для взятия смыва с каждой контрольной точки выполнить следующее:

- открыть пробирку, смочить зонд с ватным тампоном в ТЕ-буфере (или деионизованной воде, или физиологическом растворе), после чего пробирку закрыть;

- вращательными движениями провести зондом по поверхности объекта (из списка контрольных точек);

- тщательно прополоскать рабочую часть зонда в ТЕ-буфере (или деионизованной воде, или физиологическом растворе), отжимая его о стенки пробирки и избегая разбрызгивания раствора;

- удалить зонд в контейнер для отходов.

9.3.1.5. Для взятия смывов с каждой новой контрольной точки использовать отдельный зонд.

9.3.1.6. При взятии смывов с ламинарного шкафа: первоначально открыть переднее стекло, взять смывы с пипеток, оборудования, штативов для наконечников и пробирок, с рабочих поверхностей, затем с ручек и кнопок. Далее закрыть переднее стекло и включить ультрафиолетовое облучение.

9.3.2. Для экстракции НК использовать 50 мкл образца смывов с поверхности объектов в лаборатории.

9.3.3. Хранить образцы до ПЦР-анализа:

- при температуре от 2 до 8 °C в течение 3 суток;

- при температуре от минус 16 до минус 24 °C в течение 1 года.

9.3.4. Допускается однократное замораживание-оттаивание образцов. Допускается транспортирование смывов с поверхности объектов в лаборатории при температуре от 2 до 8 °C в течение 3 суток.

10. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

10.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

10.2. Использование компонентов из наборов реагентов разных серий или смешивание их в процессе приготовления растворов.

10.3. Использование компонентов из наборов реагентов других производителей.

10.4. Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов набора реагентов.

10.5. Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов набора реагентов.

10.6. Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой флуоресценции.

10.7. Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом.

10.8. Недостаточное перемешивание компонентов набора реагентов.

10.9. Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

10.10. Неправильная утилизация планшетов и/или пробирок после проведения реакции амплификации может приводить к контаминации лаборатории и, как следствие, получению ложноположительных результатов в дальнейших постановках.

10.11. Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияние на результат амплификации дезсредств. Рекомендуется использовать, например, хлорамин и другие хлорсодержащие средства.

10.12. Использование опудренных одноразовых перчаток. Рекомендуется использовать перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные и нарукавники одноразовые.

10.13. Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше 25 °С и относительной влажности воздуха более 70 %.

11. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Для проведения анализа с помощью набора реагентов с использованием амплификатора, необходимо оборудование подготовить **заранее** в соответствии с руководством по эксплуатации.

12. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ К ЭТАПУ ВЫДЕЛЕНИЯ НК

ВНИМАНИЕ! При работе с набором реагентов и анализируемыми образцами необходимо использовать одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free. Для манипуляций с набором реагентов и анализируемыми образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером.

12.1. Объединенные мазки из носо- и ротоглотки

Содержимое закрытой пробирки довести до комнатной температуры и осадить на вортексе в течение 5 сек. Затем отобрать 50 мкл образца. Образец готов к этапу выделения НК.

12.2. Бронхоальвеолярный лаваж

Перемешать содержимое емкости пипетированием, используя наконечник с фильтром и отобрать 50 мкл для экстракции НК. Образец готов к этапу выделения НК.

12.3. Смывы с поверхности объектов в лаборатории

Образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории не требуют предварительной подготовки.

13. ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ К ЭТАПУ ЭКСТРАКЦИИ НК

13.1. Извлечь из коробки набора реагентов «ЛБ», «РП», «ПР-1», «ПР-2» и «ЭР», проверить целостность упаковки и срок годности каждого компонента набора реагентов. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности компоненты набора реагентов следует обработать

в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению. Перед применением все вышеперечисленные компоненты инкубировать при комнатной температуре (от 15 до 25 °С) в течение 15 мин., затем аккуратно перемешать содержимое флаконов (кроме «ЛБ»).

Хранение: неиспользованные и вскрытые компоненты хранить при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора реагентов.

13.2. Промаркировать количество пробирок типа эппендорф вместимостью 1,5-2,0 мл по количеству анализируемых образцов и одну пробирку «ОКО».

ВНИМАНИЕ! При наличии в «ЛБ» кристаллического осадка или хлопьев необходимо инкубировать флакон с «ЛБ» при 65 °С до полного растворения осадка. Необходимо периодически встряхивать «ЛБ» для перемешивания магнитных частиц во время разнесения его по пробиркам.

14. ЭКСТРАКЦИЯ НК ИЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПОДГОТОВЛЕННЫХ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ и «ОКО» (РУЧНЫМ МЕТОДОМ)

14.1. Перемешать «ЛБ» вручную, вращая флакон между ладонями в течение 20 с., до равномерного распределения магнитных частиц в объёме раствора. Внести пипеточным дозатором по 250 мкл «ЛБ» в каждую пробирку, включая дополнительную пробирку для ОКО.

ВНИМАНИЕ! Для пп. 15.2 – 15.10 рекомендуется открывать крышку только той пробирки, с которой идет работа, и сразу закрывать её после проведения манипуляции. НЕ открывать сразу несколько пробирок, для исключения контаминации!

14.2. Добавить по 50 мкл предварительно подготовленного анализируемого образца или 50 мкл «ОКО» в пробирки с «ЛБ» и аккуратно перемешать содержимое пробирки пипетированием 3-5 раз.

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать каждый раз новый одноразовый наконечник с аэрозольным барьером, для каждого анализируемого образца и «ОКО» во избежание контаминации.

14.3. Инкубировать пробирки в твердотельном термостате при температуре 65 °С в течение 10 мин.

14.4. После инкубации добавить по 300 мкл «РП» в каждую пробирку и аккуратно перемешать содержимое пробирки пипетированием 3-5 раз.

14.5. Инкубировать пробирки на столе в течение 10 мин.

НЕ СТАВИТЬ пробирки в магнитный штатив во время инкубации!

14.6. Поместить пробирки в магнитный штатив, выдержать 1-2 мин., затем убрать надосадочную жидкость из пробирок с помощью вакуумного отсасывателя или пипеточного дозатора, не задевая осадок магнитных частиц.

ВНИМАНИЕ! Держать пробирки в магнитном штативе при удалении надосадочной жидкости. Использовать отдельный одноразовый наконечник с аэрозольным барьером для каждого анализируемого образца.

ВНИМАНИЕ! При добавлении растворов из пп. 14.7, 14.8, пробирки не вынимать из магнитного штатива! На каждом этапе необходимо убедиться, что магнитные частицы все время оставались смоченными растворами.

НЕ ДОПУСКАТЬ высыхания магнитных частиц!

14.7. Внести по 500 мкл «ПР-1» в каждую пробирку.

НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ! Убрать надосадочную жидкость пипеточным дозатором или вакуумным отсасывателем из пробирок, не задевая осадок магнитных частиц, и держа пробирки в магнитном штативе.

14.8. Внести по 200 мкл «ПР-2» в каждую пробирку.

НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ! Убрать надосадочную жидкость пипеточным дозатором или вакуумным отсасывателем из пробирок, не задевая осадок магнитных частиц, и держа пробирки в магнитном штативе.

14.9. Открыть пробирки и подсушить осадок магнитных частиц в твердотельном термостате при температуре 65 °С в течение 5 мин.

14.10. Не вынимая пробирки из твердотельного термостата добавить на дно пробирок по 100 мкл «ЭР». Закрыть крышки пробирок.

Проверить, что «ЭР» полностью покрывает магнитные частицы, иначе аккуратно перемешать в течение 1-3 сек. на вортексе.

14.11. Инкубировать пробирки в твердотельном термостате при температуре 65 °С в течение 10 мин.

14.12. После инкубации перемешать образцы на вортексе в течение 5 с. и осадить капли на миницентрифуге.

Образцы выделенной РНК готовы для постановки ПЦР анализа.

ВНИМАНИЕ! Образцы выделенной РНК хранить при температуре 2-8 °С не более 30 мин.

Полученные образцы РНК разрешается замораживать, но не более 1 раза. Большое количество циклов размораживания-оттаивания выделенных образцов РНК и более длительное хранение при температуре 2-8 °С может приводить к получению ложноотрицательных результатов.

Перед внесением в реакционную смесь пробирки с образцами выделенной РНК необходимо поставить на магнитный штатив.

ВНИМАНИЕ! Отбирать образец выделенной РНК для постановки ПЦР необходимо аккуратно, избегая попадания магнитных частиц в наконечник пипеточного дозатора.

15. ЭКСТРАКЦИЯ НК ИЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПОДГОТОВЛЕННЫХ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ (АВТОМАТИЧЕСКИМ МЕТОДОМ)

№ пп	Наименование процедуры	Описание процедуры
15.1.	Подготовка планшетов 96-луночных	Глубоководонные 96-луночные планшеты (не входят в комплект поставки) подписать – «ЛБ», «ПР-1», «ПР-2», «ЭР».
15.2.	Подготовка планшета «ПР-1»	В планшет «ПР-1» налить по 500 мкл раствора «ПР-1» в каждую лунку.
15.3.	Подготовка планшета «ПР-2»	В планшет «ПР-2» налить по 200 мкл раствора «ПР-2» в каждую лунку.
15.4.	Подготовка планшета «ЭР»	В планшет «ЭР» налить по 100 мкл раствора «ЭР» в каждую лунку.
15.5.	Подготовка планшета ЛБ»	В планшет «ЛБ» налить по 250 мкл раствора «ЛБ» в каждую лунку. Затем в этот же планшет добавить по 50 мкл анализируемого образца в каждую лунку. После этого добавить в каждую лунку по 300 мкл «РП».
15.6. Подготовленные планшеты поместить в заранее подготовленную станцию для выделения (KingFisher Flex или Allsheng Auto-Pure96).		

16. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

16.1. Извлечь оставшиеся компоненты набора реагентов коробки. Пробирку с «К+» и планшет с «ГРС» набора реагентов проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности компоненты набора реагентов следует обработать в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

16.2. Все компоненты набора реагентов готовы к использованию.

16.3. Перед применением пробирку с «К+» и планшет с «ГРС» (не вскрывая упаковку с «ГРС»!) инкубировать при комнатной температуре до достижения комнатной температуры.

16.4. Вскрыть упаковку с «ГРС», отрезать необходимое количество лунок планшета (N) в соответствии с количеством образцов выделенной РНК и контрольных образцов, исходя из того, что каждый образец выделенной РНК будет анализироваться в одном повторе.

Расчет количества лунок производится по формуле:

$$N=n+1,$$

где n - количество образцов выделенной РНК из анализируемых образцов и из «ОКО»;

1 – «К+».

ВНИМАНИЕ! Отрезать нужное количество лунок вместе с покрывающей их плёнкой!

Хранение: неиспользованный планшет с «ГРС» упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, удалить лишний воздух, плотно закрыть замок пакета и поместить в холодильник. Запрещается хранение планшета при комнатной температуре и на свету!

После первого вскрытия неиспользованный планшет с «ГРС» хранить при температуре (2-8) °C не более 3 месяцев.

16.5. Аккуратно перемешать содержимое пробирки с «К+» и осадить капли с крышки пробирки, возможно для этого использование центрифугирования в течение 1-3 сек.

Хранение: неиспользованный и вскрытый компонент «К+» хранить при температуре (2-8) ° не более 3 месяцев.

17. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

ВНИМАНИЕ! При работе с набором реагентов и образцами выделенной РНК необходимо использовать одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free. Для манипуляций с реагентами, образцами выделенной РНК и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером	
Подготовка планшета 96-луночного	Необходимое количество лунок планшета с «ГРС» (N) поместить на ледяную баню или хладагент (Внимание! не замораживать) Дополнительно рекомендуется использовать крио-штативы для того, чтобы образцы выделенной РНК в планшете не нагревались выше 2-8 °С. При необходимости промаркировать лунки планшета, согласно идентификационному номеру исследуемого образца.
Внесение образцов в лунки 96-луночного планшета или в пробирки для амплификатора «Rotor Gene»	В каждую промаркированную лунку планшета с «ГРС» внести 50 мкл <i>образцов выделенной РНК, в том числе и образец с «ОКО» (см. п. 15.2 настоящей инструкции по применению)</i> и в последнюю лунку 50 мкл «К+», перемешать пипетированием не менее 10 раз, не допуская образования пузырей. ВНИМАНИЕ! Для каждого образца выделенной РНК и контрольных образцов использовать новый наконечник. Не допускать образование пузырей! После внесения анализируемого или контрольного образца в лунки с «ГРС» раствор в лунке имеет прозрачный или желтоватый цвет. Отрезать фрагмент подходящего размера от входящей в набор реагентов пленки для запаивания и плотно! наклеить его на рассчитанное количество лунок, используя для этого аппликатор. Пленка приклеивается к краям лунок при надавливании. Поместить лунки планшета в шейкер. Перемешать содержимое пробирок с частотой вращения 1200 об/мин в течение 1 мин. Поместить пробирки в амплификатор. ВНИМАНИЕ! Очень важно герметично запаивать планшеты, чтобы не происходило испарение во время амплификации, во избежание получения ложноположительных результатов, а также избежание контаминации лаборатории.
ВНИМАНИЕ! Планшет с реакционной смесью и образцами выделенной РНК незамедлительно поместить в заранее подготовленный амплификатор и начать проведение анализа!	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с разделом «Процедурой измерения и оценки результата»

Процедура измерения и оценка результата

Ввести в амплификатор программу проведения обратной транскрипции совмещенной с ОТ-ПЦР:

Условия реакции	37 °С 15 мин. 95 °С 15 мин. 40 циклов:
------------------------	---

	95 °C 10 с. 60 °C 10 с. 72 °C 10 с.
--	---

ВНИМАНИЕ! Считывание флуоресценции осуществлять на этапе при 60°C

Для детектирования следует выбирать канал детекции **ROX, HEX и FAM**.

Запрограммировать положение лунок с контрольными и образцами выделенной РНК согласно инструкции к прибору.

Поместить планшет с реакционной смесью и образцами выделенной РНК в амплификатор.

Запустить программу и провести обратную транскрипцию, совмещенную с ОТ-ПЦР.

18. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

18.1. Условия правильности работы набора реагентов

В положительном контроле «К+» прибор должен:

- определять нарастание сигнала флуоресценции в каналах **ROX, HEX и FAM**.

В отрицательном контроле «ОКО» прибор должен:

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале **ROX**.

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале **HEX**.

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале **FAM**.

В анализируемом образце, при наличии РНК коронавируса SARS-CoV-2, прибор должен:

- фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в каналах **ROX, HEX и FAM** и определять значение порогового цикла **Ct** (пересечение кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией) в каналах **ROX, HEX и FAM**.

В анализируемом образце, НЕ содержащем РНК коронавируса SARS-CoV-2, прибор должен:

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в каналах **ROX и HEX** и не определять **Ct** в каналах **ROX и HEX**.

- фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале **FAM** и определять **Ct** в канале **FAM**.

18.2. Учет результатов анализа

Для отрицательного контроля «ОКО»: значение **Ct** в каналах **ROX, HEX и FAM** не должно определяться. Если для **ОКО** значение **Ct** в каналах **ROX, HEX и FAM** определяется, это свидетельствует о наличии контаминации в системе. В этом случае результаты по данной постановке считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых

получен положительный результат. Образцы данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать, как отрицательные.

Для положительного контроля «К+»: значение Ct в каналах **ROX, HEX и FAM** должно определяться. Если для «К+» значение Ct в каналах **ROX** и/или **HEX** и/или **FAM** не определяется это свидетельствует о том, что амплификация либо не прошла, либо прошла не корректно. В этом случае необходимо повторить анализ всех образцов данной постановки.

18.3. Интерпретация результатов анализа

Если в анализируемом образце значение Ct в каналах **ROX и HEX** не определяется, а значение Ct в канале **FAM** определяется до 35 цикла, анализируемый образец считать **отрицательным**, то есть не содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом образце значение Ct в каналах **ROX и/или HEX** определяется до 38 цикла, при этом Ct в канале **FAM** определяется до 35 цикла, анализируемый образец считать **положительным**, то есть содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом образце значение Ct в канале **ROX, HEX и FAM** не определяется, результат анализа образца считать не достоверным. Вероятна низкая концентрация РНК SARS-CoV-2 в анализируемом образце. Требуется повторное выделение препарата НК, либо повторное взятие клинического материала.

19. КОНТАМИНАЦИЯ

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не должна выявляться в отрицательном контроле. Присутствие РНК коронавируса SARS-CoV-2 в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или ранее амплифицированным продуктом, произошедшую во время приготовления образцов или во время подготовки к проведению исследования.

Для того чтобы избежать контаминации, необходимо произвести полную обработку лаборатории в соответствии с МУ-1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», затем повторно провести анализ.

20. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества Набора реагентов при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-046-26329720-2021.

21. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Только для диагностики *in vitro*.

Для выявления наличия или отсутствия РНК коронавируса SARS-CoV-2, рекомендуется использовать указанный в п.9 биологический материал, так как РНК коронавируса SARS-CoV-2 может не выявляться в других клинических образцах.

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 не выявляет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если концентрация коронавируса ниже предела обнаружения теста – 1000 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл образца.

22. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

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

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

Специфические воздействия набора реагентов на организм человека: канцерогенный эффект отсутствует, мутагенное действие отсутствует, репродуктивная токсичность отсутствует.

22.2. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены наборы, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

23. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации набора реагентов токсичные отходы не образуются.

Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Г».

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

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

24. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Информация, об особенностях хранения и транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) данного набора реагентов.

Набор реагентов хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать. Беречь от источников воспламенения!

Транспортирование набора реагентов производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °C. Набор реагентов не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °C в течение 10 суток.

25. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Набора реагентов составляет 12 месяцев с даты производства набора реагентов.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Сроки годности вскрытых компонентов набора реагентов в течение срока годности набора реагентов кроме «ГРС» и «К+».

Срок годности неиспользованного планшета с «ГРС» после первого вскрытия – в течение 3 месяцев.

Срок годности неиспользованного «К+» после первого вскрытия – в течение 3 месяцев.

26. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

27. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого Набора реагентов «МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO» требованиям нормативной и технической документации.

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

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

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

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO», а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Медико-биологический Союз», 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353, тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16, факс: +7 (383) 363-77-18, info@mbu.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

28. СИМВОЛЫ, НАНОСЯЕМЫЕ НА УПАКОВКУ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон

		Беречь от влаги		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Не использовать при повреждённой упаковке		Не допускать воздействия солнечного света
		Запрет на повторное применение		
Место нанесения: «ЛБ»		«Восклицательный знак»	Сигнальное слово: «Опасно» H302: Вредно при проглатывании H332: Вредно при вдыхании Место нанесения: «ЛБ» H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги H402: Вредно для водных организмов H413: Может вызвать долгосрочные отрицательные последствия для водных организмов	
		«Жидкость, выливающаяся из двух пробирок, поражающая металл и руку»		
Место нанесения: «РП», «ПР-1», «ПР-2»		«Пламя»	Сигнальное слово: «Опасно» H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение H336: Может вызывать сонливость и головокружение	
		«Восклицательный знак»		

Краткая схема постановки анализа набора реагентов «МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO»

1 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Объединенные мазки из носо- и ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа

1. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, необходимо разморозить

Образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории

1. Отобрать необходимое количество стерильных пробирок с 0,5 мл стерильного физиологического раствора или 300 мкл ТЕ-буфера, или 300 мкл деионизированной воды. Промаркировать пробирки.
2. Открыть пробирку, смочить зонд с ватным тампоном в ТЕ-буфере (или деионизированной воде, или физиологическом растворе), после чего пробирку закрыть.
3. Вращательными движениями провести зондом по поверхности объекта.
4. Тщательно прополоскать рабочую часть зонда в ТЕ-буфере (или деионизированной воде, или физиологическом растворе), отжимая его о стенки пробирки и избегая разбрызгивания раствора.
5. Удалить зонд в контейнер для отходов.

2 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Для проведения анализа с помощью набора реагентов с использованием амплификатора, необходимо оборудование подготовить заранее в соответствии с руководством по эксплуатации.

2 ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ К ЭТАПУ ЭКСТРАКЦИИ НК

1. Инкубировать «ЛБ», «РП», «ПР-1», «ПР-2» и «ЭР» при температуре от 15 до 25 °С 15 мин., затем аккуратно перемешать (кроме «ЛБ»). При наличии в «ЛБ» кристаллического осадка/хлопьев инкубировать при 65 °С до полного растворения осадка.
2. Промаркировать пробирки по количеству анализируемых образцов и одну пробирку для «ОКО».

3 ЭКСТРАКЦИЯ НК ИЗ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И «ОКО»

РУЧНОЙ МЕТОД:

1. Перемешать «ЛБ», вращая флакон между ладонями в течение 20 с. Внести по 250 мкл «ЛБ» в каждую пробирку, включая пробирку для ОКО.
2. Добавить по 50 мкл предварительно подготовленного анализируемого образца или 50 мкл «ОКО» в пробирки с «ЛБ» и аккуратно перемешать.
3. Инкубировать пробирки в термостате при температуре 65 °С в течение 10 мин.
4. Добавить по 300 мкл «РП» в каждую пробирку и аккуратно перемешать.
5. Инкубировать пробирки на столе в течение 10 мин.
НЕ СТАВИТЬ пробирки в магнитный штатив во время инкубации!
6. Поместить пробирки в магнитный штатив, выдержать 1-2 мин., затем убрать надосадочную жидкость, не задевая осадок магнитных частиц (**не вынимая пробирки из магнитного штатива**).
- ВНИМАНИЕ!** При добавлении растворов из пп.7, 8, 10, пробирки не вынимать из магнитного штатива! На каждом этапе необходимо убедиться, что магнитные частицы все время оставались смоченными растворами.
- НЕ ДОПУСКАТЬ высыхания магнитных частиц!**
7. Внести по 500 мкл «ПР-1» в каждую пробирку.
НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ! Убрать надосадочную жидкость, не задевая осадок магнитных частиц, и держа пробирки в магнитном штативе.
8. Внести по 200 мкл «ПР-2» в каждую пробирку.
НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ! Убрать надосадочную жидкость из пробирок, не задевая осадок магнитных частиц, и держа пробирки в магнитном штативе.
9. Открыть пробирки и подсушить осадок магнитных частиц в термостате при температуре 65 °С в течение 5 мин.
10. Не вынимая пробирки из термостата добавить на дно пробирок по 100 мкл «ЭР». Закрыть крышки пробирок. Проверить, что «ЭР» полностью покрывает магнитные частицы, иначе аккуратно перемешать в течение 1-3 сек. на вортексе.
11. Инкубировать пробирки в твердотельном термостате при температуре 65 °С в течение 10 мин.
12. Перемешать образцы на вортексе в течение 5 с. и осадить капли на миницентрифуге.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД:

1. **Подготовка планшетов 96-луночных:**
Глубокодонные 96-луночные планшеты подписать– «ЛБ», «ПР-1», «ПР-2», «ЭР».
2. **Подготовка планшета «ПР-1»:**
В планшет «ПР-1» налить по 500 мкл раствора «ПР-1» в каждую лунку.
3. **Подготовка планшета «ПР-2»:**
В планшет «ПР-2» налить по 200 мкл раствора «ПР-2» в каждую лунку.
4. **Подготовка планшета «ЭР»:**
В планшет «ЭР» налить по 100 мкл раствора «ЭР» в каждую лунку.
5. **Подготовка планшета ЛБ»:**
В планшет «ЛБ» налить по 250 мкл раствора «ЛБ» в каждую лунку. Затем в этот же планшет добавить по 50 мкл анализируемого образца в каждую лунку. После этого добавить в каждую лунку по 300 мкл «РП».
6. **Подготовленные планшеты поместить в заранее подготовленную станцию для выделения**

4 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

1. Перед применением пробирку с «К+» и планшет с «ГРС» (не вскрывая упаковку с «ГРС»!) инкубировать при комнатной температуре до достижения комнатной температуры.
2. Вскрыть упаковку с «ГРС», отрезать необходимое количество лунок планшета (N):
Расчет количества лунок производится по формуле:
 $N = n + 1$,
где n - количество образцов выделенной РНК из анализируемых образцов и из «ОКО»;
1 – «К+».

Внимание! Отрезать нужное количество лунок вместе с покрывающей их плёнкой!

3. Аккуратно перемешать содержимое пробирки с «К+» и осадить капли с крышки пробирки, возможно для этого использование центрифугирования в течение 1-3 сек.

5 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

1. Необходимое количество лунок планшета с «ГРС» (N) поместить на ледяную баню или хладагент (**Внимание! не замораживать**). При необходимости промаркировать лунки планшета, согласно идентификационному номеру исследуемого образца.
2. В каждую промаркированную лунку планшета с «ГРС» внести 50 мкл образцов выделенной РНК, в том числе и образец с «ОКО» и в последнюю лунку 50 мкл «К+», перемешать пипетированием не менее 10 раз, не допуская образования пузырей..
3. Отрезать фрагмент подходящего размера от входящей в набор реагентов пленки для запаивания и **плотно!** наклеить его на рассчитанное количество лунок, используя для этого аппликатор.
4. Поместить лунки планшета в шейкер. Перемешать содержимое пробирок с частотой вращения 1200 об/мин в течение 1 мин.
5. Поместить пробирки в амплификатор.

ВНИМАНИЕ! Очень важно герметично запаивать планшет, чтобы не происходило испарение во время амплификации, во избежание получения ложноположительных результатов, а также избежание контаминации лаборатории.

ВНИМАНИЕ! Планшет с реакционной смесью и образцами выделенной РНК незамедлительно поместить в заранее подготовленный амплификатор и начать проведение анализа!

6 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Ввести в амплификатор программу проведения обратной транскрипции совмещенной с ОТ-ПЦР:

Условия реакции	37 °C 15 мин.
	95 °C 15 мин.
	40 циклов:
	95 °C 10 с. 60 °C 10 с. 72 °C 10 с.
ВНИМАНИЕ! Считывание флуоресценции осуществлять на этапе при 60°C	

Для детектирования следует выбирать канал детекции ROX, HEX и FAM.

Запрограммировать положение лунок с контрольными и образцами выделенной РНК согласно инструкции к прибору.

Поместить планшет с реакционной смесью и образцами выделенной РНК в амплификатор.

Запустить программу и провести обратную транскрипцию, совмещенную с ОТ-ПЦР.

7 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Условия правильности работы набора реагентов

В положительном контроле «К+» прибор должен:

- определять нарастание сигнала флуоресценции в каналах ROX, HEX и FAM.

В отрицательном контроле «ОКО» прибор должен:

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале ROX.

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале HEX.

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале FAM.

В анализируемом образце, при наличии РНК коронавируса SARS-CoV-2, прибор должен:

- фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в каналах ROX, HEX и FAM и определять значение порогового цикла Ct (пересечение кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией) в каналах ROX, HEX и FAM.

В анализируемом образце, НЕ содержащем РНК коронавируса SARS-CoV-2, прибор должен:

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в каналах ROX и HEX и не определять Ct в каналах ROX и HEX.

- фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале FAM и определять Ct в канале FAM.

Интерпретация результатов анализа

Если в анализируемом образце значение Ct в каналах ROX и HEX не определяется, а значение Ct в канале FAM определяется до 35 цикла, анализируемый образец считать **отрицательным**, то есть не содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом образце значение Ct в каналах ROX и/или HEX определяется до 38 цикла, при этом Ct в канале FAM определяется до 35 цикла, анализируемый образец считать **положительным**, то есть содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом образце значение Ct в канале ROX, HEX и FAM не определяется, результат анализа образца считать **не достоверным**. Вероятна низкая концентрация РНК SARS-CoV-2 в анализируемом образце. Требуется повторное выделение препарата НК, либо повторное взятие клинического материала.

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (27) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В. Лосев



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 07 » 2022 г.

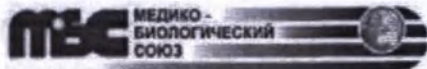


Образцы маркировки медицинского изделия

«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO» набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени», ТУ 21.20.23-046-26329720-2021

Внешняя маркировка
Комплект на 96 определений

Лицевая сторона:



Россия, 630060, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO»

набор реагентов для выделения и качественного выявления
РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и
полимеразной цепной реакции в реальном времени,
ТУ 21.20.23-046-26329720-2021



Состав набора

1. «ЛБ» - лизирующий буфер	1 фл.
2. «РП» - раствор для преципитации	1 фл.
3. «ПР-1» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1	1 или 2 фл.
4. «ПР-2» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2	1 фл.
5. «ЭР» - буферный раствор для элюции	1 фл.
6. «К+» - положительный контроль	1 пр.
7. «ОКО» - отрицательный контроль	1 фл.
8. «ГРС» - готовая реакционная смесь	1 шт.
9. Пленка для ПЦР планшета 96-луночного	1,5 шт.
10. Инструкция по применению	1 шт.

REF XXX-XXX-X

ТУ 21.20.23-046-26329720-2021

LOT XXXXX

РУ № XXX XXXX/XXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



Замораживание не допускается

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Внутренняя маркировка

Комплект на 96 определений

ООО «Медико-биологический Союз»

ГРС

готовая реакционная смесь – белые
таблетки, лиофилизированные в
планшете, разделенном по лункам

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

ЛБ

28 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

РП

31 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

РР-1

30 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

РР-1

55 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

РР-2

22 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

ЭР

12 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

К+ 1500 мкл

IVD

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

ОКО

7 мл

LOT XXXXX

IVD

XX.XX.XXXX



«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

ООО «Медико-биологический Союз»

К+ 1 шт.

IVD

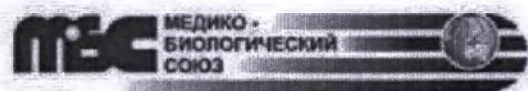
LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

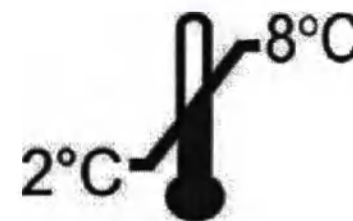
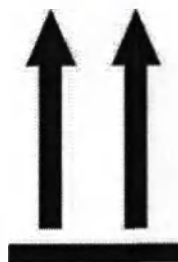


«MEC-Тест SARS-CoV-2 PHK LYD»

Маркировка транспортной тары



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru



**«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO» набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени»,
 ТУ 21.20.23-046-26329720-2021**

Кат. №	XX-XXX
Серия	XXXXX
Дата изготовления	XX.XX.XXXX
Срок годности	XX.XX.XXXX
Число потребительских упаковок в транспортной таре	XX шт.
Масса нетто транспортной тары	X,XX кг
Масса брутто транспортной тары	X,XX кг
Масса нетто потребительской упаковки	X,XX кг
Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток	



Срочный груз

Не бросать

Замораживание не допускается

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (4) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В. Лосев

