КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

_____ А.В. Ходяков

17.03.2022

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» (AMPLITECH SARS-CoV-2 (R))

Краткое руководство версии 17.03.22

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по науке ООО «Амплитек»

_____ А.С. Коновалов

17.03.2022

Руководитель отдела разработки документации ООО «Амплитек»

_____ Д.А. Бурдачёва

17.03.2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО «Амплитек»,
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.amplitech.ru.

АМПЛИТЕК

Amplitech SARS-CoV-2 (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2 (R))

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD REF P003-0 LOT xxxx Σ 96

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека, полученных от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также от лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний, методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор предназначен для применения совместно с набором реагентов для экстракции РНК из биологического материала «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

Область применения

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* коронавирусной инфекции COVID-19 (выявление РНК SARS-CoV-2). Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Внешний вид	Меры предосторожности
Смесь SC2 (R)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок	Реагенты содержат азид натрия в концентрации не более 0,05 % веществ, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.
ВК	Прозрачная бесцветная жидкость	
ОК		
ПК SC2		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012) – 3.

Вирус SARS-CoV-2 отнесён ко II группе патогенности.

Набор не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленного предела обнаружения набора (500 копий/мл).

Меры предосторожности

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007, МУ 1.3.2569-09, СанПиН 3.3686-21.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.
- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и прошедший специальную подготовку по безопасности работы с патогенными биологическими агентами II группы патогенности.
- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Утилизировать реагенты (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Г.
- Не открывать пробирки с продуктами амплификации в процессе их сбора и утилизации.
- Утилизировать внешнюю упаковку набора, инструкцию по применению и краткое руководство в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса А.
- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса В.
- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблице выше.
- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.
- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

ЭКСТРАКЦИЯ РНК, ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ОТ-ПЦР И ДЕТЕКЦИИ

Автоматизированная экстракция РНК и подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1». Проведение ОТ-ПЦР и детекции

Экстракцию РНК и внесение образцов экстрагированной РНК в пробирки с реакционной Смесью SC2 (R) провести с использованием автоматической станции «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») согласно руководству по её эксплуатации и процедуре, указанной ниже. Для экстракции РНК необходимо использовать форму выпуска 1 набора реагентов «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ВК, ОК и ПК SC2 и осадить капли на вортексе.

2 Подготовить картридж с реагентами из набора «РНК-100 (R)» и внести в него исследуемые образцы и контроли согласно инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК SC2 не менее чем в одном повторе.

3 Установить на рабочий стол автоматической станции картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, а также расходные материалы, входящие в состав набора «РНК-100 (R)», согласно руководству по эксплуатации станции.

4 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью SC2 (R) и снять с них защитную плёнку.

Примечание – После снятия защитной плёнки использовать реагенты в течение 24 ч.

5 Установить отрезанные пробирки со Смесью SC2 (R) на рабочий стол автоматической станции в адаптер для контейнеров для элюата.

ВНИМАНИЕ! Не допускается оставлять реагенты на рабочем столе станции более чем на 24 ч.

6 Запустить выполнение следующих протоколов согласно руководству по эксплуатации станции «Amplitech E1»:

а) протокола экстракции РНК с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «РНК-100 (R)»;

Примечание – В протоколе указать объём элюции, равный 70 мкл. В случае одновременного запуска протоколов экстракции РНК и подготовки к проведению ОТ-ПЦР объём элюции не требует ручного ввода, так как уже включён в протокол подготовки к проведению ОТ-ПЦР.

б) протокола подготовки к проведению ОТ-ПЦР с использованием штрих-кода для протокола, указанного ниже.

7 После завершения протоколов вынуть адаптер с пробирками и заклеить их плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech SARS-CoV-2 (R)». Элюат, внесённый в пробирки, содержит полученную в процессе экстракции РНК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной ниже.

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	2 мин	–	1
3	95	5 с	–	42
	60	20 с	FAM и R6G[1]	

9 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР. Проведение ОТ-ПЦР и детекции

1 Провести экстракцию РНК (с применением автоматической или ручной методики) с использованием набора реагентов «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек») согласно инструкции по его применению.

Примечание – Элюцию провести в объёме 70 мкл.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК SC2 не менее чем в одном повторе. Перед использованием контролей перемешать их и осадить капли на вортексе.

2 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью SC2 (R) и снять с них защитную плёнку.

Примечание – После снятия защитной плёнки использовать реагенты в течение 24 ч.

3 Для удобства внесения образцов РНК рекомендуется установить отрезанные пробирки в штатив для ПЦР-планшетов.

4 Внести в подготовленные пробирки по 20 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК SC2).

ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

5 Перемешать содержимое пипетированием, не допуская пузырьков воздуха.

6 После внесения образцов РНК заклеить пробирки плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech SARS-CoV-2 (R)».

7 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной ниже.

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	5 с	–	42
	60	20 с	FAM и R6G[1]	

8 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов осуществляется с помощью программного обеспечения используемого амплификатора согласно инструкции по его применению. Принцип интерпретации результатов для исследуемых образцов биологического материала указан в таблице, приведённой ниже.

Результат	Интерпретация
По каналу FAM значение Ct определено не больше 38. По каналу R6G значение Ct отсутствует.	РНК SARS-CoV-2 в образце *не выявлена*.
По каналу FAM определено любое значение Ct, или значение Ct отсутствует. По каналу R6G значение Ct определено не больше 41.	РНК SARS-CoV-2 в образце *выявлена*.

[1] Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат	Интерпретация
По каналу FAM значение Ct определено больше 38 или отсутствует. По каналу R6G значение Ct отсутствует.	Невалидный результат

Результат исследования считают достоверным, если получены правильные результаты для контролей в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Контроль	Норма
ОК	По каналу FAM значение Ct определено не больше 38. По каналу R6G значение Ct отсутствует.
ПК	По каналу FAM значение Ct определено не больше 38. По каналу R6G значение Ct определено не больше 36.

Возможные ошибки и рекомендации по их устранению смотрите в инструкции по применению набора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера страниц				Всего страниц в документе	Номер документа	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных				
1.	–	1-4	–	–	–	19926214.02.3/5-22		17.03.22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, скреплено и прошито

6

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «Амплитек» А.В. Ходяков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

_____ А.В. Ходяков

04.05.2022

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» (AMPLITECH SARS-CoV-2 (R))

Инструкция по применению версии 04.05.22

Лист утверждения

Заместитель генерального директора по науке ООО «Амплитек»

_____ А.С. Коновалов

04.05.2022

Руководитель отдела разработки документации ООО «Амплитек»

_____ Д.А. Бурдачёва

04.05.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АМПЛИТЕК

Amplitech SARS-CoV-2 (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2 (R))

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD REF P003-0 Σ 96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ ... 3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ... 4
1.1 Область применения ... 4
2 СОСТАВ ... 4
3 ПРИНЦИП МЕТОДА ... 5
3.1 Характеристика положительного контроля ПК SC2 ... 5
4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ... 5
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ... 6
5.1 Предупреждения ... 6
5.2 Меры предосторожности ... 6
6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ ... 7
7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ... 8
7.1 Автоматизированная экстракция РНК и подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1». Проведение ОТ-ПЦР и детекции ... 8
7.2 Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР. Проведение ОТ-ПЦР и детекции ... 9
8 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ... 10
9 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ ... 11
10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ... 12
10.1 Контроли, используемые в процессе исследования ... 12
10.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации ... 12
10.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований ... 12
11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА ... 13
11.1 Предел обнаружения ... 13
11.2 Аналитическая специфичность ... 13
11.3 Прецизионность измерений ... 14
11.4 Диагностические характеристики ... 14
12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА ... 15
12.1 Срок годности ... 15
12.2 Хранение ... 15
12.3 Транспортирование ... 15
12.4 Эксплуатация ... 15
13 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ ... 15
14 БИБЛИОГРАФИЯ ... 16
15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ... 16
16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ... 17
17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ... 17
18 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ... 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящая инструкция по применению версии 04.05.22 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2 (R))» по ТУ 21.20.23-006-19926214-2021 (далее – набор).

Краткое наименование набора: Amplitech SARS-CoV-2 (R).

Набор следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению набора.

2. Коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-содержащий вирус из семейства Coronaviridae, рода Betacoronavirus линии Beta-CoV B. SARS-CoV-2 впервые выявлен в конце 2019 года, вызывает опасное инфекционное заболевание — COVID-19, отнесён ко II группе патогенности.

SARS-CoV-2 включён в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. № 66). Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. Диагноз COVID-19 устанавливается на основании клинического обследования, данных эпидемиологического анамнеза и результатов лабораторных исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека, полученных от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также от лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний, методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор предназначен для применения совместно с набором реагентов для экстракции РНК из биологического материала «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

1.1 Область применения

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* коронавирусной инфекции COVID-19 (выявление РНК SARS-CoV-2). Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

2 СОСТАВ

Состав набора[1] указан в таблице 1.

Таблица 1

Состав набора

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет со Смесью SC2 (R) (Реакционная ОТ-ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	–	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой, с реагентом в виде геля (от светло-голубого до синего цвета) на дне пробирок
Плёнки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плёнки
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с синтетическим фрагментом РНК)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК SC2 (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом кДНК SARS-CoV-2)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	–	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде[2] по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

[1] Набор упакован в коробку из картона.

[2] В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование с помощью набора проводится методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Детекция продуктов ОТ-ПЦР и раздельное выявление РНК SARS-CoV-2 и внутреннего контроля (ВК) обеспечивается применением в реакционной смеси для ОТ-ПЦР флуоресцентно-меченых олигонуклеотидов, сигналы от которых регистрируются по различным каналам флуоресцентной детекции, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Каналы детекции мишеней

Канал детекции сигнала от флуорофора	Мишень	Область амплификации
FAM	РНК ВК	Искусственно синтезированная последовательность
R6G[3]	РНК SARS-CoV-2	Гены *Nsp1* и *RdRp* региона ORF1ab

3.1 Характеристика положительного контроля ПК SC2

Концентрация клонированного фрагмента кДНК SARS-CoV-2 в ПК SC2 составляет 5 lg ± 0,5 lg копий/мл. Концентрация определяется с помощью установленной производителем методики выполнения измерений на основе метода лимитирующих разведений [1, 2].

4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором требуются оборудование и материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Оборудование и материалы, необходимые для работы с набором

Необходимое оборудование и материалы в случае[4]	
автоматизированной подготовки к проведению ОТ-ПЦР	**ручной подготовки к проведению ОТ-ПЦР**
• автоматическая станция пробоподготовки «Amplitech E1» («Амплитек», Россия; РУ № РЗН 2022/16981); • программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»; РУ № ФСЗ 2011/10229), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.; РУ № ФСЗ 2008/03399)); • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • ёмкость для сброса использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые,	• ПЦР-бокс (РУ № ФСР 2010/07114); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 20 до 100 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для ПЦР-планшетов (РУ № ФСЗ 2011/10287); • программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»; РУ № ФСЗ 2011/10229), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.; РУ № ФСЗ 2008/03399)); •

[3] Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

[4] В скобках указаны номера регистрационных удостоверений (РУ) для медицинских изделий, совместное применение с которыми было валидировано в ходе проведения клинических испытаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимое оборудование и материалы в случае[4]	
автоматизированной подготовки к проведению ОТ-ПЦР	ручной подготовки к проведению ОТ-ПЦР
неопудренные.	• холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объёма, с фильтром, соответствующие объёму дозирования 20 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз (РУ № ФСЗ 2012/12077); • ёмкость для сброса использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Предупреждения

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 3.

Вирус SARS-CoV-2 отнесён ко II группе патогенности.

Набор не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленного предела обнаружения набора (500 копий/мл).

5.2 Меры предосторожности

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

• Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.

• К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и прошедший специальную подготовку по безопасности работы с патогенными биологическими агентами II группы патогенности.

• Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

• Утилизировать реагенты и плёнки для планшета (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Не открывать пробирки с продуктами амплификации в процессе их сбора и утилизации.
- Утилизировать внешнюю упаковку набора, инструкцию по применению и краткое руководство в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса А.
- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса В.
- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблице 1.
- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.
- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагенты, входящие в состав набора, содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть поражённое место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор предназначен для исследования только биологического материала, указанного в разделе 1. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с:

- МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»;
- требованиями, перечисленными в таблице 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

Требования к взятию, условиям транспортирования и хранения мазков из ротоглотки и/или носоглотки

Взятие биологического материала	
Взятие мазка провести с помощью сухого стерильного одноразового зонда-тампона (например, ООО «ФармМедПолис РТ», Россия; РУ № РЗН 2021/13989) в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия; РУ № ФСР 2009/05011) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).	
Условия транспортирования	**Условия хранения**
При температуре от 2 °С до 8 °С	• При температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток; • При температуре минус 70 °С более 5 суток. Допускается однократное замораживание материала. Примечание – При невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С допустимо хранить при минус 20 °С.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Автоматизированная экстракция РНК и подготовка к проведению ОТ-ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1». Проведение ОТ-ПЦР и детекции

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

Экстракцию РНК из исследуемого материала и контролей, а также внесение образцов экстрагированной РНК в пробирки с реакционной Смесью SC2 (R) провести с использованием автоматической станции «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») согласно руководству по её эксплуатации и процедуре, указанной ниже. Для экстракции РНК необходимо использовать форму выпуска 1 набора реагентов «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

7.1.1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ВК, ОК и ПК SC2 и осадить капли на вортексе.

7.1.2 Подготовить картридж с реагентами из набора «РНК-100 (R)» и внести в него исследуемые образцы и контроли согласно инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК SC2 не менее чем в одном повторе.

7.1.3 Установить на рабочий стол автоматической станции картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, а также расходные материалы, входящие в состав набора «РНК-100 (R)», согласно руководству по эксплуатации станции.

7.1.4 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью SC2 (R) и снять с них защитную плёнку.

Примечание – После снятия защитной плёнки использовать реагенты в течение 24 ч.

7.1.5 Установить отрезанные пробирки со Смесью SC2 (R) на рабочий стол автоматической станции в адаптер для контейнеров для элюата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Не допускается оставлять реагенты на рабочем столе станции более чем на 24 ч.

7.1.6 Запустить выполнение следующих протоколов согласно руководству по эксплуатации станции «Amplitech E1»:

а) протокола экстракции РНК с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «РНК-100 (R)»;

Примечание – В протоколе указать объём элюции, равный 70 мкл. В случае одновременного запуска протоколов экстракции РНК и подготовки к проведению ОТ-ПЦР объём элюции не требует ручного ввода, так как уже включён в протокол подготовки к проведению ОТ-ПЦР.

б) протокола подготовки к проведению ОТ-ПЦР с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «Amplitech SARS-CoV-2 (R)».

7.1.7 После завершения протоколов вынуть адаптер с пробирками и заклеить их плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech SARS-CoV-2 (R)». Элюат, внесённый в пробирки, содержит полученную в процессе экстракции РНК.

7.1.8 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала по программе, указанной в таблице 5, согласно инструкции по его применению.

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

Таблица 5

Программа ОТ-ПЦР и детекции при подготовке к проведению ОТ-ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1»

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	2 мин	–	1
3	95	5 с	–	42
	60	20 с	FAM, R6G[5]	

7.1.9 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

7.2 Экстракция РНК и ручная подготовка к проведению ОТ-ПЦР. Проведение ОТ-ПЦР и детекции

7.2.1 Провести экстракцию РНК (с применением автоматической или ручной методики) из исследуемого материала и контролей с использованием набора реагентов «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек») согласно инструкции по его применению.

Примечание – Элюцию провести в объёме 70 мкл.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться

[5] Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

постановкой контролей ОК и ПК SC2 не менее чем в одном повторе. Перед использованием контролей перемешать их и осадить капли на вортексе.

7.2.2 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесью SC2 (R) и снять с них защитную плёнку.

Примечание – После снятия защитной плёнки использовать реагенты в течение 24 ч.

7.2.3 Для удобства внесения образцов РНК рекомендуется установить отрезанные пробирки в штатив для ПЦР-планшетов.

7.2.4 Внести в подготовленные пробирки по 20 мкл образцов РНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК SC2).

ВНИМАНИЕ! При внесении РНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

7.2.5 Перемешать содержимое пипетированием, не допуская пузырьков воздуха.

7.2.6 После внесения образцов РНК заклеить пробирки плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech SARS-CoV-2 (R)».

7.2.7 Запрограммировать амплификатор для проведения ОТ-ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала по программе, указанной в таблице 6, согласно инструкции по его применению.

Примечание – При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

Таблица 6

Программа ОТ-ПЦР и детекции при ручной подготовке к проведению ОТ-ПЦР

Цикл	Температура, °С	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	5 с	–	42
	60	20 с	FAM, R6G[6]	

7.2.8 Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

8 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов осуществляется с помощью программного обеспечения используемого амплификатора согласно инструкции по его применению.

Интерпретация результатов происходит на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) значения порогового цикла (Ct) в соответствующей графе таблицы результатов.

Интерпретация результатов для исследуемых образцов указана в таблице 7.

[6] Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7

Интерпретация результатов для исследуемых образцов

Результат	Интерпретация
По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного[7]. По каналу R6G значение Ct отсутствует.	РНК SARS-CoV-2 в образце *не выявлена*.
По каналу FAM определено любое значение Ct, или значение Ct отсутствует. По каналу R6G значение Ct определено не больше граничного.	РНК SARS-CoV-2 в образце *выявлена*.
По каналу FAM значение Ct определено больше граничного или отсутствует. По каналу R6G значение Ct отсутствует.	Невалидный результат

Результат исследования считают достоверным, если получены валидные результаты для контролей в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8

Критерии оценки для контролей

Контроль	Норма
ОК	По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного[7]. По каналу R6G значение Ct отсутствует.
ПК	По каналу FAM значение Ct определено не больше граничного. По каналу R6G значение Ct определено не больше граничного.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

Рекомендации по устранению возможных ошибок, получаемых для исследуемых образцов и контролей в процессе исследования с помощью набора, указаны в таблице 9.

Таблица 9

Рекомендации по устранению ошибок

Ошибка	Возможная причина возникновения	Рекомендации по устранению
Для ПК значение Ct по каналам FAM и/или R6G отсутствует или определено больше граничного[7].	Некорректное проведение экстракции РНК и/или ОТ-ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для ОК по каналу FAM значение Ct отсутствует или определено больше граничного.	Некорректное проведение экстракции РНК и/или ОТ-ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.
Для ОК по каналу R6G определено значение Ct.	Контаминация реагентов или исследуемых образцов продуктами амплификации.	Предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции РНК.

[7] Граничные значения Ct указаны в кратком руководстве по применению набора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка	Возможная причина возникновения	Рекомендации по устранению
Для исследуемого образца по каналу FAM значение Ct определено больше граничного или отсутствует, по каналу R6G значение Ct отсутствует.	Некорректное проведение экстракции РНК. Наличие в образце ингибиторов ОТ-ПЦР.	Повторить исследование данного исследуемого образца, начиная с этапа экстракции РНК. В случае воспроизводимого результата рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1 Контроли, используемые в процессе исследования

Результаты исследования контролей должны соответствовать критериям оценки, указанным в разделе 8.

10.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы:

- ОК для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПК SC2 для контроля корректного прохождения исследования.

10.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции РНК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации используется экзогенный ВК, который добавляется на этапе экстракции РНК в каждый исследуемый образец и контроли. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для РНК вируса SARS-CoV-2 свидетельствует о присутствии ингибиторов ОТ-ПЦР в образце или некорректном проведении экстракции РНК.

10.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

10.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований

Рекомендуется проводить контроль качества выполнения исследований с использованием панелей контрольных образцов, предназначенных для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК вируса SARS-CoV-2, либо сравнительным исследованием с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом ОТ-ПЦР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА[8]

11.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения набора составляет 500 копий РНК SARS-CoV-2 в 1 мл исследуемого образца (95 % ДИ: 281–784 копий/мл).

11.2 Аналитическая специфичность

По анализу результатов *in silico* выбранные олигонуклеотиды позволяют гарантировано дифференцировать SARS-CoV-2 от SARS-CoV-1, Human coronavirus 229E, OC43, HKU1, NL63, MERS-coronavirus и других коронавирусов. При этом подобранные праймеры и зонды на 100 % совпадают с опубликованными последовательностями SARS-CoV-2, представленными в базах GISAID и NCBI по состоянию на 30 июля 2021 г.

Аналитическая специфичность набора оценивалась при тестировании микроорганизмов, указанных в таблице 10, и геномной ДНК человека. НК микроорганизмов исследовались в концентрациях, указанных в таблице 10, геномная ДНК человека - в концентрации 1 мкг/мл. По итогам тестирования ложноположительных результатов выявлено не было.

Таблица 10

Микроорганизмы, используемые для оценки аналитической специфичности

Наименование	Концентрация	Наименование	Концентрация
Human Metapneumovirus (HM-1)	$3{,}33 \cdot 10^4$ $TCID_{50}$/мл	MERS-CoV	$3{,}33 \cdot 10^4$ БОЕ/мл
Parainfluenza virus типа 1 (Сендай)	3,33·lg ID_{50}/мл	Respiratory syncytial virus (hRSV-1)	$3{,}33 \cdot 10^4$ $TCID_{50}$/мл
Influenza virus A (A/Anhui/1/2013 (H7N9))	$3{,}33 \cdot 10^4$ $TCID_{50}$/мл	*Haemophilus influenza* (ATCC® 49247™)	$3{,}33 \cdot 10^5$ КОЕ/мл
Influenza virus B (B/Москва/46/2019)	1:32 ГАЕ	*Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 49619™)	$3{,}33 \cdot 10^5$ КОЕ/мл
Adenovirus типа 5	$3{,}33 \cdot 10^4$ $TCID_{50}$/мл	*Legionella pneumophila* (ATCC 33152)	$1{,}67 \cdot 10^9$ КОЕ/мл
Human Rhinovirus A (Рино/1а/ Ленинград/78)	$3{,}33 \cdot 10^4$ БОЕ/мл	SARS-CoV_r2 (ГК2020/1)	$3{,}33 \cdot 10^6$ копий/мл

11.2.1 Потенциально интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества (ингибиторы ОТ-ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ОТ-ПЦР, перечислены в таблице 11.

Таблица 11

Потенциально интерферирующие вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Мазки из носоглотки и/или ротоглотки	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин	Антисептическое средство для местного применения	0,25 %	10 % от рекомендованной дозы
	Раствор Люголя с	Йод		0,1 %	

[8] Заявленные аналитические характеристики набора проверены с использованием стандартного образца предприятия, содержащего вектор со специфической последовательностью РНК SARS-CoV-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
	глицерином				
	Стоматофит®	Экстракт жидкий из смеси растительного сырья		1,5 %	
	Мирамистин®	Бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммоний хлорид моногидрат		0,001 %	
	Цельная кровь	–	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объём в образце в условиях «наихудшего случая»
	Муцин	Очищенный белок		5 % v/v	

Наличие возможного ингибирующего эффекта оценивалось путём проведения процедуры экстракции РНК SARS-CoV-2 с использованием набора реагентов «РНК-100 (R)» (ООО «Амплитек») и автоматической станции «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») из модельных образцов биологического материала, в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 11 и стандартный образец предприятия, содержащий РНК вируса SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл. Далее с экстрагированными образцами проводили ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» с использованием набора реагентов «Amplitech SARS-CoV-2 (R)».

В результате испытаний подтверждено, что влияние исследованных потенциально интерферирующих веществ на ОТ-ПЦР, проводимую с использованием набора «Amplitech SARS-CoV-2 (R)», отсутствует.

11.3 Прецизионность измерений

Коэффициент вариации повторяемости $CV_п$ пороговых циклов (Ct), характеризующий внутрисерийную повторяемость измерений с использованием набора, не превышает 5 %.

Коэффициент вариации воспроизводимости $CV_в$ пороговых циклов (Ct), характеризующий межсерийную воспроизводимость измерений с использованием набора, не превышает 10 %.

11.4 Диагностические характеристики

Значения диагностической чувствительности (ДЧ) и диагностической специфичности (ДС) набора с доверительной вероятностью 95 % указаны в таблице 12.

Таблица 12

Диагностические характеристики

Исследуемый материал	Количество образцов		ДЧ, %	ДС, %
	положит.	отрицат.		
Мазки из носоглотки	188	188	98,4 – 100	98,4 – 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследуемый материал	Количество образцов		ДЧ, %	ДС, %
	положит.	отрицат.		
Мазки из ротоглотки	188	188		

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1 Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагенты ПК SC2, ОК, ВК использовать до истечения срока годности набора. После снятия защитной плёнки Смесь SC2 (R) использовать в течение 24 ч.

12.2 Хранение

Набор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от солнечного света месте. Планшет со Смесью SC2 (R) беречь от влаги. Допускается хранить набор при температуре от 8 °С до 25 °С не более 5 суток.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

Не допускается оставлять реагенты на рабочем столе станции более чем на 24 ч.

12.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 8°С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Допускается транспортировать набор при температуре от 8 °С до 25 °С не более 10 суток.

12.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Пробирки планшета с реагентом предназначены для однократного использования.

Исследование образцов с использованием набора должно проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

13 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

Ct – cycle threshold (пороговый цикл)
ВК – внутренний контроль
ДИ – доверительный интервал
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза – дезоксирибонуклеаза
ОК – отрицательный контроль
ОТ – обратная транскрипция
ПК – положительный контроль
ПЦР – полимеразная цепная реакция
РНК – рибонуклеиновая кислота
РНКаза – рибонуклеаза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taswell C. Limiting dilution assays for the determination of immunocompetent cell frequencies // J. Immunology, – 1981. – Vol. 126. – P. 1614-1619
2. Allen G. Rodrigo, Paul C. Goracke, Kiarash Rowhanian, James I. Mullins. Quantitation of target molecules from polymerase chain reaction-based limiting dilution assays // AIDS research and human retroviruses. – 1997. – Vol. 13 (9). – P. 737-742

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении условий его транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

18 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Изготовитель		Код серии
	Дата изготовления		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		

ООО «Амплитек»,
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера страниц				Всего страниц в документе	Номер документа	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных				
1	–	2–17	–	–	–	199262 14.021.115-22		17.03.22
2	–	2–17	–	–	–	19926214.024-22		04.05.22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, скреплено и прошито

19

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «Амплитек»

А.В. Ходяков

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 18 ЛИСТОВ

«11» 05 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU