УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

_____ А.В. Ходяков

17.05.2022

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (РНК-100 (KF))

Инструкция по применению версии 17.05.22

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по науке ООО «Амплитек»

_____ А.С. Коновалов

17.05.2022

Руководитель отдела разработки документации ООО «Амплитек»

_____ Д.А. Бурдачёва

17.05.2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

АМПЛИТЕК

РНК-100 (KF)

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека (РНК-100 (KF))

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD REF E006-0 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
4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ... 5
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ... 5
6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ ... 8
6.1 Потенциально интерферирующие вещества ... 9
7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ... 9
7.1 Подготовка реагентов ... 10
7.2 Подготовка глубоколуночных планшетов ... 10
7.3 Загрузка протокола экстракции ... 10
7.4 Внесение образцов и запуск протокола в работу ... 10
7.5 Хранение очищенной РНК ... 11
8 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ... 11
8.1 Контроли, используемые этапе экстракции РНК ... 11
8.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации ... 12
9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА ... 12
10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА ... 12
10.1 Срок годности ... 12
10.2 Хранение ... 12
10.3 Транспортирование ... 12
10.4 Эксплуатация ... 12
11 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ ... 13
12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ... 13
13 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ... 14
14 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ... 14
15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ... 14

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению версии 17.05.22 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека» (РНК-100 (KF))» по ТУ 21.20.23-010-19926214-2021 (далее – набор).

Краткое наименование набора: РНК-100 (KF).

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.

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Набор предназначен для экстракции РНК SARS-CoV-2 из биологического материала человека, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также от лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний, для последующего исследования методом ОТ-ПЦР. Экстракция РНК производится с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).

Для проведения экстракции РНК с помощью набора следует использовать следующие виды биологического материала:

- мазки из носоглотки и/или ротоглотки,
- мокрота.

Набор предназначен для применения с набором реагентов «Amplitech SARS-CoV-2» (ООО «Амплитек»).

1.1 Область применения

Набор является вспомогательным средством в диагностике *in vitro* (экстракция РНК SARS-CoV-2 из биологического материала человека). Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

2 СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 1.

Таблица 1

Состав набора

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер B1 (Раствор для лизиса) Опасно[1]	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент М (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия[2] от рыжего до чёрного цвета
Буфер B2 (Раствор для отмывки) Опасно[1]	68,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер B3 (Раствор для элюции)	101,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Глубоколуночные планшеты	–	4 шт.	Одноразовые глубоколуночные планшеты на 96 ячеек объёмом 2,2 мл
Гребёнка в глубоколуночном планшете	–	1 шт.	Одноразовая гребёнка наконечников для процессора магнитных частиц KingFisher в глубоколуночном планшете
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

[1] Реагенты содержат опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 5.
[2] В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

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

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде[3] по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/
Протокол экстракции «RNA100-KFS»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

Набор рассчитан на проведение экстракции РНК из 96 образцов, включая контроли.

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Экстракция РНК проводится методом магнитной сепарации. Процедура экстракции РНК включает:

- обработку исследуемого образца лизирующим раствором,
- связывание РНК с частицами магнитного сорбента (магнетизированной силики),
- удаление других компонентов лизированного биологического материала последующими отмывками сорбента при осаждении магнитного сорбента с РНК на магнитном стержне,
- элюцию РНК при добавлении раствора для элюции к магнитному сорбенту.

4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы[4]:

- процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия; РУ № ФСЗ 2009/05562);
- бокс микробиологической безопасности класс II (тип А) (РУ № ФСР 2012/13259);
- центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518);
- дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (РУ № ФСР 2009/05681);
- штатив для пробирок объёмом 2,0 мл (РУ № ФСЗ 2012/11892);
- холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С;
- наконечники для дозаторов переменного объёма, с фильтром, объёмом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз (РУ № ФСЗ 2012/12077);
- ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов;
- перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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-

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

[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

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, глубоколуночные планшеты и гребёнку, входящие в состав набора, (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 производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» к утилизации медицинских отходов класса Г.
- Утилизировать биологический материал, загрязнённые биологическим материалом расходные материалы (в том числе глубоколуночные планшеты с реагентами и гребёнку, входящие в состав набора) и инструменты в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса В.
- 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.
- 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 или без фильтра (при удалении надосадочной жидкости с помощью вакуумного отсасывателя).
- 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.

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

• Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагент М и Буфер В3 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.

Буфер В1 и Буфер В2 классифицируются как опасные. Вещества, которые повлияли на их классификацию, а также коды заявлений об опасности и мер предосторожности, требуемых при работе с данными реагентами, приведены в таблице 2. Расшифровка кодов представлена в таблице 3. Листы безопасности реагентов доступны по запросу.

Таблица 2

Информация об опасных реагентах, входящих в состав набора

Реагент	Опасные вещества[5]	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Буфер В1, Буфер В2	Гуанидин гидрохлорид, гуанидин изотиоцианат, изопропанол	H225, H302, H314, H319, H336, H412, EUH032	P210, P241, P242, P243, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P312, P305+P351+P338, P332+P313, P337+P313, P363, P370+P378, P403+P233, P501

Таблица 3

Расшифровка кодов заявлений об опасности и мер предосторожности

Заявления об опасности	
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.	H336: Может вызывать сонливость или головокружение.
H302: Вредно при проглатывании.	H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.	EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
H319: При попадании в глаза вызывает серьёзное раздражение.	
Меры предосторожности	
P210: Беречь от источников воспламенения/ нагрева/искр/открытого огня. Не курить.	P304+P340+P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P241: Использовать взрывобезопасное оборудование и освещение.	P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой.
P242: Использовать искробезопасные инструменты.	P332+P313: При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией.
P243: Беречь от статического электричества.	P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией.
P261: Избегать вдыхания паров.	P363: Перед повторным использованием выстирать загрязнённую одежду.
P264: Вымыть тщательно руки после работы.	P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения.
P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.	
P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении.	
P273: Избегать попадания в окружающую среду.	
P280: Использовать перчатки, спецодежду и средства защиты глаз.	

[5] Буфер В1 и Буфер В2 содержат натрия азид в концентрации (не более 0,05 %), не влияющей на классификацию данных реагентов как опасных.

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

P301+P330+P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой или принять душ.	P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке. P501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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, предварительную обработку, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с:

- МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика 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»;
- требованиями, перечисленными в таблицах 4 и 5.

Таблица 4

Требования к взятию и предварительной обработке исследуемого материала

Взятие мазков из ротоглотки или носоглотки
Взятие мазка провести с помощью сухого стерильного одноразового зонда-тампона 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) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).
Взятие и предобработка мокроты
Взятие материала в количестве не менее 1 мл провести в стерильный одноразовый контейнер с широким горлом (диаметром не менее 30 мм) и завинчивающейся крышкой. Предобработка: Провести разжижение мокроты, используя реагент для предобработки мокроты с целью проведения экстракции нуклеиновых кислот (например, реагент «Муколизин» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или реагент, соответствующий по составу требованиям п. 1.7 Приложения 2 МУ 1.3.2569-09).

Таблица 5

Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Условия транспортирования	Условия хранения
Мазки из носоглотки и ротоглотки	
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.
Мокрота	
При температуре от 2 °С до 8 °С	• При температуре от 2 °С до 8 °С не более 2 суток; • При температуре минус 70 °С более 2 суток. Допускается однократное замораживание материала.

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

Условия транспортирования	Условия хранения
	Примечание – При невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С допустимо хранить при минус 20 °С.

6.1 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 6.

Таблица 6

Потенциально интерферирующие вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Мазки из носоглотки и/или ротоглотки, мокрота	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин	Антисептическое средство для местного применения	0,25 %	10 % от рекомендованной дозы
	Раствор Люголя с глицерином	Йод		0,1 %	
	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 с использованием набора из модельных образцов биологического материала, в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 6 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».

В результате испытаний подтверждено, что влияние исследованных потенциально интерферирующих веществ на эффективность экстракции РНК с использованием набора «РНК-100 (KF)» отсутствует.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации процессора KingFisher™.

ВНИМАНИЕ! Для внесения в лунки планшета реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

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

7.1 Подготовка реагентов

7.1.1 Перемешать тщательно взбалтыванием Буферы В1, В2, В3.

7.1.2 Подготовить контрольные образцы (ВК, ПК, ОК), входящие в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР, согласно инструкции по его применению.

7.1.3 Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом М на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).

7.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом М и 960 мкл ВК в Буфер В1.

7.1.5 Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более месяца при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Подготовка глубоколуночных планшетов

Перед проведением автоматической экстракции с использованием процессора KingFisher™ необходимо разнести реагенты, входящие в состав данного набора, по глубоколуночным планшетам, совместимым с прибором. Для этого необходимо выполнить порядок действий, указанный ниже.

7.2.1 Промаркировать 4 глубоколуночных планшета: В1, В2, В3, Э.

7.2.2 В лунки планшета В1 внести по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента М и Буфера В1.

7.2.3 В лунки планшета В2 внести по 700 мкл Буфера В2.

7.2.4 В лунки планшета В3 внести по 800 мкл Буфера В3.

7.2.5 В лунки планшета Э внести по 70 мкл Буфера В3.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение планшета Э в открытом виде во избежание испарения Буфера В3 и уменьшения объёма реагента в ячейках.

7.3 Загрузка протокола экстракции

Для проведения экстракции РНК с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ необходимо использовать протокол экстракции «RNA100-KFS», расположенный по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»[6] для работы с прибором KingFisher™ осуществляется согласно руководству по эксплуатации программного обеспечения.

7.4 Внесение образцов и запуск протокола в работу

7.4.1 Внести в ячейки подготовленного планшета В1 с реагентами исследуемые[7] и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник.

7.4.2 Выбрать в программном обеспечении «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments» загруженный протокол «RNA100-KFS».

---

[6] Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

[7] Для образцов мокроты необходимо провести предобработку согласно разделу 6.

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

7.4.3 По запросу программного обеспечения прибора установить в него подготовленные планшеты В1, В2, В3, Э, а также гребёнку в глубоколуночном планшете, входящую в состав набора.

ВНИМАНИЕ! Не вынимайте гребёнку из глубоколуночного планшета при её установке в прибор.

7.4.4 После установки планшетов и гребёнки запустить процедуру экстракции РНК.

7.4.5 Надосадочная жидкость в планшете Э, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенную РНК, которую можно использовать для постановки ОТ-ПЦР.

7.5 Хранение очищенной РНК

Для хранения РНК необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку. Рекомендуется хранить очищенную РНК:

- при температуре от 2 °С до 8 °С не более 4 ч,
- при температуре от минус 24 °С до минус 16 °С не более недели,
- при температуре не выше минус 68 °С не более года.

8 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

8.1 Контроли, используемые этапе экстракции РНК

Контроль этапа экстракции РНК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа ОТ-ПЦР согласно инструкции к набору реагентов для проведения ОТ-ПЦР. Результаты исследования контролей, проходящих экстракцию РНК вместе с исследуемыми образцами, должны соответствовать критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР.

8.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы, если они предусмотрены для проведения исследования согласно инструкции к набору реагентов для проведения ОТ-ПЦР:

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

8.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции РНК и оценки влияния ингибиторов на результаты ОТ-ПЦР в исследовании используется экзогенный ВК[8], который добавляется на этапе экстракции в каждый исследуемый и контрольный образец. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для выявляемой мишени свидетельствует о возможном присутствии ингибиторов ОТ-ПЦР в образце.

[8] ВК, входящий в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР.

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

8.2 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.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Эффективность экстракции РНК SARS-CoV-2 для всех заявленных видов биологического материала составляет 100 % (97,0 % – 100 % с достоверностью 95 %)[9]. Указанное значение характеристики достигается при соблюдении требований, приведённых в разделе 6.

Набор обеспечивает экстракцию РНК с чистотой, достаточной для выявления методом ОТ-ПЦР с детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» РНК SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл в 100 % случаев.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1 Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора.

10.2 Хранение

Набор хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

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

10.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 25°С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов.

10.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Повторное применение использованных для исследования расходных материалов (глубоколуночных планшетов и гребёнки) не допускается.

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

[9] На примере экстракции РНК SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл из биоматериала, предобработанного или помещённого в транспортную среду в зависимости от вида биоматериала.

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

11 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

ВК – внутренний контроль
ДНКаза – дезоксирибонуклеаза
ОК – отрицательный контроль
ОТ – обратная транскрипция
ПК – положительный контроль
ПЦР – полимеразная цепная реакция
РНК – рибонуклеиновая кислота
РНКаза – рибонуклеаза

12 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 ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

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

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

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

13 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.

14 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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				
2	–	1-15	–	16	15	1992621Ч.026.1/5-22		17.05.22

Пронумеровано, скреплено и прошито

16

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «Амплитек»

А.В. Ходяков

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

«27» 06 2022 год

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

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