

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио генерального директора  
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



М.А. Лагарькова

«23» марта 2022 г.

ПАСПОРТ № 0001

От «23» марта 2022г

**Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления  
нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени**

по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021

2022

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального Медико-биологического Агентства" (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

Адрес: Россия, Москва, 119435, Малая Пироговская, д. 1а.

Производственная площадка: Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального Медико-биологического Агентства" (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России).

Адрес: 143007, Московская область, г. Одинцово, Красногорское шоссе, дом 15.

Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени (далее - Прибор) предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации в пробах, выделенных из клинических образцов (мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки), взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Прибора.

**Область применения:** Клиническая лабораторная диагностика.

Прибор предназначен для использования в клинико-диагностических, микробиологических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений.

**Показания:** Прибор используется в клинической лабораторной диагностике для выявления нуклеиновых кислот вирусов из образцов биологического материала (мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки), полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам. Прибор также может быть использован для лабораторных исследований материала, взятого у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными SARS-CoV-2.

**Противопоказания:** отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским противопоказаниям.

**Функциональное назначение:** диагностика коронавирусной инфекции.

**Тип анализируемого образца:** мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.

**Потенциальные пользователи медицинского изделия:** Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.

**Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей:** потенциальным пользователем медицинского изделия может являться врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иные сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

**Сведения о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия:** применение медицинского изделия не имеет специальных популяционных или демографических ограничений. Прибор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

#### **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

| <b>№</b> | <b>Наименование</b>                                                                                                                                    | <b>Кол-во</b> |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1        | Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021. | 1 шт.         |
| 2        | Блок питания                                                                                                                                           | 1 шт.         |
| 3        | Кабель питания                                                                                                                                         | 1 шт.         |
| 4        | Руководство пользователя                                                                                                                               | 1 шт.         |
| 5        | Паспорт изделия                                                                                                                                        | 1 шт.         |

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Габаритные размеры Прибора (Ш x Г x В): 106.5x180x114.5 ±10 мм.
2. Масса Прибора без принадлежностей 1.0±0.1 кг.
3. Прибор работает от сети переменного тока частотой 50/60 Гц и напряжением 220±20 В через блок питания Lenovo ThinkPad 90W AC номер 0B46998, модель ADLX90NCC3A, который соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», сертификат соответствия № ЕАЭС RU С-НК.АЯ46.В.11571/20 Серия RU, № 0221848. Характеристики блока питания: вход – AC 100-240V ~ 1.5A, 50/60 Гц, выход: DC, 20V, 4.5A. Кабель питания - (FRU)00XL065, 1 м.
4. Максимальная потребляемая Прибором мощность 90 Вт.
5. Число каналов измерения флуоресценции в Приборе равно 8.
6. Время непрерывной работы Прибора 8 часов. Максимальное время восстановления – 30 минут.
7. Прибор обеспечивает выполнение изотермической амплификации и регистрацию результатов образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимумы поглощения в диапазоне 460-500 нм, а максимумы излучения в диапазоне 520–570 нм (канал FAM).
8. Прибор обеспечивает следующие диапазоны изменения температур с точностью ± 0.5°C:

| Процесс               | Температура, °C |
|-----------------------|-----------------|
| Экстракция            | 90 - 95°C       |
| Обратная транскрипция | 50 - 55°C       |
| Амплификация          | 60 - 65°C       |

9. Прибор проводит экстракцию за 15 минут.
10. Прибор проводит амплификацию за 19 минут.
11. Прибор обеспечивает абсолютную точность поддержания температуры 0.5°C.

12. В Приборе источником возбуждения являются восемь светодиодов с пиком в спектре излучения в диапазоне 460-500 нм. При этом Прибор регистрирует сигнал в области длин волн 520-570 нм.

13. Блок экстракции Прибора совместим только с пробирками Eppendorf Safe-Lock Tubes, 1.5 мл (Кат. № 0030120086, РУ № ФСЗ 2009/04520 от 19 июня 2009). Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других пробирок.

14. Блоки амплификации Прибора совместимы только с пробирками SSIbio, 0.2 mL SnapStrip® II PCR Tubes (3245-00, РУ № ФСЗ 2011/10287 от 11 апреля 2017). Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других пробирок.

15. Прибор обеспечивает выполнение всех этапов исследования с использованием только медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2» вариант исполнения «Express» (ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020) включая необходимые режимы экстракции, амплификации и детекции флуоресцентного сигнала в реальном времени. Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других наборов реагентов, предназначенных для выделения генетического материала, его амплификации и детекции.

16. Прибор работает под управлением программного обеспечения Isascreen ESP32, не ниже версии v1.3.

17. Условия эксплуатации прибора от +10°C до +35°C.

18. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения Прибора до достижения температуры для проведения Экстракции – 10 минут.

19. Прибор проводит одно полное исследование за 35 минут.

20. Аналитические характеристики: правильность, повторяемость и воспроизводимость составляют 100%.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) исследования составляет  $1 \times 10^4$  геном-эквивалентов/мл коронавируса SARS-CoV-2 в образце.

### **Аналитическая специфичность**

Специфичность исследования составляет 100%.

Для образцов, содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2, результат анализа является положительным (регистрируется экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала в пробе).

Для образцов, не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2, но содержащих геномную ДНК человека, результат анализа является отрицательным (отсутствует экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала в пробе).

Проведенные клинические испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* - «Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021» на клинических образцах (объединенные мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, взятые у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19) показали соответствие

показателей правильности применения, заявленным в инструкции МИ. Подтверждена повторяемость (100%) и воспроизводимость (100%) результатов.

### **Повторяемость**

Прибор обеспечивает полную (100%) Повторяемость результатов анализов (совпадение результатов, полученных на одном и том же Приборе, одним и тем же оператором для одного и того же образца (в том числе КОЧ)).

Повторяемость результатов МИ составляет 100%, так как несовпадений – не выявлено. Результаты исследуемого набора (200 образцов из 200 исследованных) совпали с набором сравнения.

Внутрисерийная повторяемость Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS- CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2 составила 100%.

**Воспроизводимость** результатов исследования составляет 100% и подтверждена в ходе проведения клинико-лабораторных испытаний. Прибор обеспечивает полную (100%) Воспроизводимость результатов анализов (совпадение друг с другом результатов исследования одних и тех же образцов, полученных разными операторами на разных образцах Прибора).

### **Правильность**

Правильность полученных данных составляет 100%. Прибор обеспечивает полную (100%) Правильность результатов анализов (совпадение результатов, полученных на Приборе, с результатами, полученными на контрольных образцах предприятия согласно инструкции к набору реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020).

### **Интерферирующие вещества**

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020 не ожидается интерференции. В случае совместного использования с данным

набором реагентов не обнаружено влияния муцина (до 5% v/v) и цельной крови (5% v/v) для мазков на эффективность выявления коронавируса SARS-CoV-2.

### **Ограничения метода**

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020 на метод накладывают ограничения возможные мутации в генетическом материале, находящемся в пробе. При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров с РНК и ДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции.

### **Доступные референтные материалы и методы анализа**

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020 доступными референтными материалами являются контрольный образец чувствительности КОЧ SARS-CoV-2, содержащий искусственный фрагмент РНК коронавируса SARS-CoV-2 в буферном растворе, в концентрации  $1,0 \times 10^4$  геном-эквивалентов/мл (СОП-ПР-3.26, ООО НПФ «Литех») и отрицательный контрольный образец специфичности ОКОС, содержащий геномную ДНК человека в концентрации, в диапазоне  $1 \times 10^7 - 5 \times 10^7$  геном-эквивалентов/мл (СОП-ПР-3.16, ООО НПФ «Литех»). При проведении анализа согласно инструкции к Набору реагентов, сигнал от образца КОЧ гарантированно имеет вид возрастающего графика накопления флуоресцентного сигнала, а сигнал от образца ОКОС гарантированно имеет вид невозрастающего графика накопления флуоресцентного сигнала.

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020, согласно инструкции к Набору реагентов, гарантированно легитимным способом проведения анализа является использование амплификатора BioRad CFX 96 (РУ

ФСЗ 2008/03399). Таким образом, проведение анализа с помощью указанных наборов реагентов и амплификатора является референтным методом.

### **Диагностические характеристики**

По данным клинических испытаний проанализированы 200 остаточных клинических образцов (объединенные мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, взятые у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19), полученных от 200 пациентов, из которых 111 пациентов имели подтвержденную инфекцию COVID-19 и 89 пациентов имели отрицательный статус в отношении наличия инфекции COVID-19. Кроме того, 200 образцов (объединенные мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) после тестирования их на исследуемом Приборе, были проанализированы на референсном приборе сравнения. Результаты исследования сопоставимы с результатами, полученными в ходе клинического обследования больных. Диагностические характеристики рассчитаны в соответствии с ГОСТ Р 53022.3-2008.

Диагностическая чувствительность исследования Прибора составила 100,0% (95% ДИ: 94,8-100).

Диагностическая специфичность исследования Прибора составила 100,0% (95% ДИ: 96,3-100).

..

## РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСВИЕ ТРЕБОВАНИЯ ТУ

| №<br>п/п | Наименование проверки или испытания         | Технические<br>требований                              | Метод<br>испытаний | Вывод  |
|----------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|--------|
| 1        | Проверка внешнего вида и комплектующих      | 1.1.2                                                  | 5.5                | соотв. |
| 2        | Проверка комплектности                      | 1.4.1                                                  | 5.6                | соотв. |
| 3        | Проверка маркировки                         | 1.5.1                                                  | 5.7                | соотв. |
| 4        | Проверка упаковки                           | 1.6                                                    | 5.8                | соотв. |
| 5        | Проверка параметров электропитания          | 1.1.5                                                  | 5.11               | соотв. |
| 6        | Проверка мощности                           | 1.1.6                                                  | 5.14               | соотв. |
| 7        | Проверка времени отклика ПО                 | 1.9.6                                                  | 5.15               | соотв. |
| 8        | Проверка конструкции                        | 1.1.7<br>1.1.9<br>1.1.14<br>1.1.15<br>1.1.16<br>1.1.17 | 5.16               | соотв. |
| 9        | Проверку диапазона изменения температур     | 1.1.10                                                 | 5.17               | соотв. |
| 10       | Проверка времени анализа пробы              | 1.1.11<br>1.1.12<br>1.1.20                             | 5.19               | соотв. |
| 11       | Проверка устойчивости Прибора к дезинфекции | 1.7.7                                                  | 5.21               | соотв. |
| 12       | Проверка аналитических характеристик        | 1.2                                                    | 5.22               | соотв. |
| 13       | Проверка время установления рабочего режима | 1.1.19                                                 | 5.24               | соотв. |

## **ХРАНЕНИЕ**

Прибор в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре окружающего воздуха от -50°C до +40°C и относительной влажности воздуха 60% при 20°C (без конденсации).

## **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Упакованный Прибор транспортируют всеми крытыми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Прибор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха 75% при 15°C (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Прибор от повреждений и загрязнений.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Неисправный Прибор, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизация Прибора осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

## **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу Амплификатора изотермического Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени при соблюдении правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев, со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантированный срок хранения Прибора – 3 месяца, с даты производства. По истечении этого срока, возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет Производитель.

Срыв пломбы приводит к отказу в гарантийном обслуживании  
Производителем

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ФГБУ  
ФНКЦ ФХМ ФМБА России по адресу:

Российская Федерация, 143007, Московская область, г. Одинцово,  
Красногорское шоссе, дом 15.

e-mail: [isascreen@rcpcm.org](mailto:isascreen@rcpcm.org)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

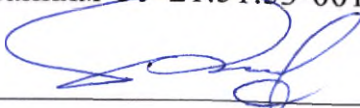
«Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых  
кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-  
01532685-2021»

Серийный номер: 0001.062021.04

Дата производств: 06.2021

Соответствует требованиям ТУ 21.51.53-001-01532685-2021

Отв. лицо

 / Басмаков Б.Б. /

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

13 (тринадцать) ЛИСТОВ

Врио генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФХМ  
ФМБА России М.А. Лагарькова



«УТВЕРЖДАЮ»

Врио генерального директора  
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



М.А. Лагарькова

«29» апреля 2022 г.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

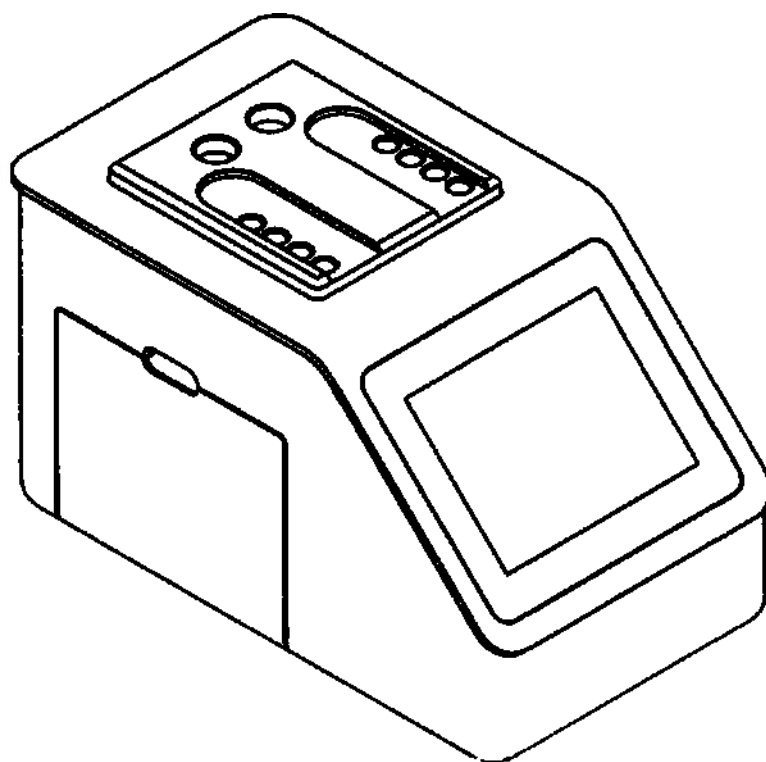
**Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления  
нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени  
по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021**

Выпуск №2

Дата пересмотра: «29» апреля 2022г.

## Руководство пользователя

**Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления  
нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени**



**ФГБУ ФНКЦ ФХМ  
ФМБА России**



**Центр  
Технологий и  
Микрофабрикаций**

## Оглавление

|                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Введение                                                                                                            | 4  |
| 1.1 Назначение медицинского изделия                                                                                   | 4  |
| 1.2 Предостережения                                                                                                   | 4  |
| 1.2.1 Основные меры предосторожности                                                                                  | 5  |
| 1.2.2 Потенциальные пользователи                                                                                      | 7  |
| 1.2.3 Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей                                              | 7  |
| 1.2.4 Меры безопасности                                                                                               | 7  |
| 1.2.5 Риски электромагнитных помех                                                                                    | 10 |
| 1.2.6 Меры предосторожности при обращении с материалом исследования                                                   | 11 |
| 1.2.7 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае риска воздействия на функционирование Прибора внешних факторов. | 13 |
| 1.3 Общие характеристики Прибора                                                                                      | 14 |
| 1.3.1 Технические характеристики                                                                                      | 14 |
| 1.3.2 Аналитические характеристики                                                                                    | 16 |
| 1.3.3 Комплект поставки Прибора                                                                                       | 19 |
| 1.3.4 Устройство и принцип работы Прибора                                                                             | 19 |
| 1.3.5 Маркировка Прибора                                                                                              | 20 |
| 1.3.6 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.                       | 21 |
| 2 Подготовка к работе                                                                                                 |    |
| 2.1 Основные узлы Прибора                                                                                             | 25 |
| 2.2 Установка Прибора                                                                                                 | 26 |
| 3 Порядок работы с Прибором                                                                                           | 27 |
| 3.1 Порядок включения и отключения Прибора                                                                            | 27 |
| 3.1.1 Включение                                                                                                       | 27 |
| 3.1.2 Выключение                                                                                                      | 27 |
| 3.2 Режимы работы Прибора                                                                                             | 27 |
| 3.2.1 Работа в режиме “Экстракция”                                                                                    | 28 |
| 3.2.2 Работа в режиме “Амплификация”                                                                                  | 29 |
| 3.2.3 Остановка анализа                                                                                               | 31 |
| 3.3 История                                                                                                           | 31 |
| 3.4 Настройки                                                                                                         | 32 |
| 4 Интерпритация результатов                                                                                           |    |
| 4.1 Интерпретация результатов                                                                                         | 33 |
| 4.2 Автоматическая интерпретация результатов анализа                                                                  | 33 |
| 4.2.1 Отрицательный результат анализа                                                                                 | 34 |
| 4.2.2 Положительный результат анализа                                                                                 | 35 |
| 4.2.3 Не валидные результаты                                                                                          | 35 |
| 5 Техническое обслуживание                                                                                            |    |
| 5.1 Общие положения                                                                                                   | 36 |
| 5.2 Порядок технического обслуживания                                                                                 | 36 |
| 5.3 Порядок очистки                                                                                                   | 36 |
| 5.4 Возникновение и устранение неисправностей                                                                         | 38 |
| 6 Текущий ремонт                                                                                                      | 39 |
| 7 Хранение                                                                                                            | 39 |
| 8 Транспортировка                                                                                                     | 39 |
| 9 Утилизация                                                                                                          | 39 |
| 10 Гарантийные обязательства                                                                                          | 40 |

# 1

## ВВЕДЕНИЕ

### 1.1 Назначение медицинского изделия

Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени (далее Прибор) является Прибором для медицинской диагностики *in vitro* и предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации в пробах, выделенных из клинических образцов (мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Прибор применяется только совместно с зарегистрированным на территории РФ медицинским изделием «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2» вариант исполнения «Express» (ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020, включающим комплект для выделения РНК "Express"), далее по тексту - Набор реагентов. Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других наборов реагентов, предназначенных для выделения генетического материала, его амплификации и детекции.

Тип анализируемого образца: мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.

### 1.2 Предостережения

Использование Прибора в любых целях, отличных от указанных в данном руководстве, считается не соответствующим.

Прибор предназначен для использования в клинико-диагностических, микробиологических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений.

ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием Прибора не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

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

### **Демографические аспекты применения медицинского изделия:**

Применение изделия не имеет специальных популяционных или демографических ограничений. Прибор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

#### **1.2.1 Основные меры предосторожности**

Прибор требует бережного обращения, удары и падения могут привести к неисправности.

Не используйте Прибор вблизи источников сильных электрических и магнитных полей.

Прибор подключается только к розеткам, имеющим заземление.

Все этапы исследований должны проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования, с соблюдением требований:

1. ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

2. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

3. МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»;

4. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий";

5. МР 3.1.0169-20 Методических рекомендаций «Лабораторная диагностика COVID-19»;

6. МУ 87-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

При работе необходимо выполнять следующие требования:

- рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;
- инактивировать исходные исследуемые образцы биологического материала.

Необходимо одновременно обеспечивать и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб, помещений и оборудования.

Ввиду возможной контаминации, при работе с Прибором следует соблюдать следующие меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться очками, одноразовыми масками, лабораторными перчатками и надевать спецодежду для проведения лабораторных анализов;
- не принимать пищу и не курить в лабораторных помещениях;
- не касаться лица руками;
- после работы с реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом;
- тщательно закрывать флаконы и пробирки, содержащие реактивы;

- НЕ ЗАПУСКАТЬ экстракцию и амплификацию при открытых, неплотно прилегающих, проколотых или каким-либо другим образом поврежденных пробирках;
- НЕ ОТКРЫВАТЬ пробирки после процедуры амплификации.

### **1.2.2 Потенциальные пользователи**

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.

### **1.2.3 Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей**

Потенциальным пользователем медицинского изделия может являться врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иные сотрудники клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

### **1.2.4 Меры безопасности**

#### **Информация о рисках применения Прибора по назначению и противопоказаниях**

Использование Прибора допустимо только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации. Соблюдение указанных правил техники безопасности позволит избежать травм и выхода из строя Прибора.

Применение Прибора не по назначению или с нарушением техники безопасности ухудшает защиту, обеспечиваемую Прибором, что может представлять угрозу для здоровья.

При использовании по назначению Прибор соответствует требованиям и национальным стандартам:

- ГОСТ 15150 «Машины, Приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 9.032 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения»;
- ГОСТ 9.303 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору»;
- МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных Приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081 «Безопасность электрических контрольно-измерительных Приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101 «Безопасность электрических контрольно-измерительных Приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ IEC 61010-2-010 «Безопасность электрических контрольно-измерительных Приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов».

### **ВНИМАНИЕ!**

При использовании Прибора:

- ни при каких обстоятельствах не допускайте проведение реакции при открытых или негерметичных пробирках. Реагенты могут попасть внутрь электронных и оптических компонентов Прибора или в лунки зоны амплификации;
- не используйте Прибор, если его корпус или блок питания повреждены;
- не прикасайтесь к проводам, вилке, выключателю и дисплею Прибора мокрыми руками;
- не блокируйте доступ к розетке или выключателю Прибора;
- не тяните за провод питания;
- не перемещайте Прибор во время проведения исследования;
- никогда не используйте Прибор с летучими реагентами, которые могут взорваться и повредить зону экстракции и слоты для амплификации;
- не разбирайте Прибор самостоятельно. В случае возникновения каких-либо неполадок обращайтесь к Производителю;
- не размещайте Прибор вблизи легко воспламеняемых материалов и реагентов;
- не размещайте Прибор вплотную к нагревательным элементам, так как это может повлиять на результат исследования;
- не применяйте просроченные реактивы для проведения исследования.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Прибора следует провести дезинфекцию путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Если во время работы Прибора лабораторные условия были нарушены, необходимо остановить проведение анализа, извлечь реактивы и утилизировать их в соответствии с 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-

- ни при каких обстоятельствах не допускайте проведение реакции при открытых или негерметичных пробирках. Реагенты могут попасть внутрь электронных и оптических компонентов Прибора или в лунки зоны амплификации;
- не используйте Прибор, если его корпус или блок питания повреждены;
- не прикасайтесь к проводам, вилке, выключателю и дисплею Прибора мокрыми руками;
- не блокируйте доступ к розетке или выключателю Прибора;
- не тяните за провод питания;
- не перемещайте Прибор во время проведения исследования;
- никогда не используйте Прибор с летучими реагентами, которые могут взорваться и повредить зону экстракции и слоты для амплификации;
- не разбирайте Прибор самостоятельно. В случае возникновения каких-либо неполадок обращайтесь к Производителю;
- не размещайте Прибор вблизи легко воспламеняемых материалов и реагентов;
- не размещайте Прибор вплотную к нагревательным элементам, так как это может повлиять на результат исследования;
- не применяйте просроченные реактивы для проведения исследования.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Прибора следует провести дезинфекцию путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Если во время работы Прибора лабораторные условия были нарушены, необходимо остановить проведение анализа, извлечь реактивы и утилизировать их в соответствии с 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», а Прибор обработать как при попадании реактивов на поверхность Прибора.

При обнаружении, в ходе, работы отклонений в функционировании Прибора, не используйте полученные результаты исследования, так как это может привести к неверной интерпретации результата.

Перед включением Прибора в сеть, убедитесь, что Прибор обеспечен заземлением, путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен Прибор, и целостности шнура-соединителя.

Для подключения к электросети необходимо использовать кабель питания, входящий в комплектацию Прибора.

При использовании Прибора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты Прибора.

Недопустимо заменять кабель питания, кабелем с несоответствующими номинальными характеристиками.

Используйте Прибор с блоком питания, входящим в комплект поставки.

Запрещается работать с Прибором, если показатели влажности воздуха в помещении превышают 85 %. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных компонентов Прибора.

В исправном состоянии блок питания (Lenovo ThinkPad 90W AC номер 0B46998, модель ADLX90NCC3A) соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», сертификат соответствия ЕАЭС RU С-НК.АЯ46.В. 11571/20 Серия RU, № 0221848.

### **1.2.5 Риски электромагнитных помех**

Прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения» (Протокол № 2021.R-617.10ZZ), при этом не рекомендуется размещать Прибор на расстоянии менее 10 см от другого электрического или электронного

устройства, так как есть риск возникновения электромагнитных помех как в самом Приборе, так и в близко расположенном устройстве.

Не используйте Прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может вызвать помехи в работе Прибора.

#### **1.2.6 Меры предосторожности при обращении с материалом исследования**

**Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)**

Материалом для исследования являются образцы РНК, выделенные из клинических проб (мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) с использованием Набора реагентов для выделения РНК.

Учет, хранение, передача, и транспортировка биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя, должны осуществляться в соответствии с действующим СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» МР 3.1.0169-20 (в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020).

Клинический материал утилизируют по классу В, как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с 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».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий,

использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным врачом Российской Федерации 21.01.2020.

Исследуемый материал берется из носа, носоглотки и/или ротоглотки с помощью тупфера с флок-тампоном из дакрона или полиэстера.

Рекомендуется делать забор как минимум двух образцов от одного пациента: из одного образца проводится экстракция генетического материала, второй является запасным на случай проведения повторного анализа. Данная методика рассчитана на тупферы без транспортной среды. По вопросам использования транспортных сред обращайтесь к производителю Набора реагентов.

Материал должен быть доставлен в лабораторию как можно скорее. Транспортировка должна производиться только в сумке-холодильнике, при  $+2...+8^{\circ}\text{C}$ . Носоглоточные и орофарингеальные тампоны могут быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки.

Допускается хранение образцов при  $+2^{\circ}\text{C} ... +8^{\circ}\text{C}$  не более 2-х суток.

Пробирку с выделенной РНК немедленно заморозить.

Допускается хранение образцов при  $-8^{\circ}\text{C} ... -20^{\circ}\text{C}$  не более 2-х недель.

В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружено в том случае, если концентрация РНК вируса составляет менее  $1 \times 10^4$  геном-эквивалентов/мл.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении пациентов.

Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

### **1.2.7 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае риска воздействия на функционирование Прибора внешних факторов**

При использовании Прибора принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

Сильные электромагнитные поля (происходящие из незранированных источников радиочастот) могут препятствовать правильной работе и могут привести к неисправности Прибора и неправильным результатам.

- Не используйте Прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей, так как эти поля могут помешать правильной работе.
- Оцените электромагнитную среду, прежде чем эксплуатировать Прибор.
- Примите меры для смягчения помех.
- При работе с Прибором соблюдайте условия эксплуатации:
  - температура окружающей среды от +10 до +35 °C;
  - относительная влажность воздуха до 85% (без конденсации).
- Не используйте Прибор, если корпус Прибора или адаптер питания повреждены.

## 1.3 Общие характеристики Прибора

### 1.3.1 Технические характеристики

1. Габаритные размеры Прибора (Ш x Г x В): 106.5x180x114.5 ±10 мм.
2. Масса Прибора без принадлежностей 1.0±0.1 кг.
3. Прибор работает от сети переменного тока частотой 50/60 Гц и напряжением 220±20 В через блок питания Lenovo ThinkPad 90W AC номер 0B46998, модель ADLX90NCC3A, который соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», сертификат соответствия № ЕАЭС RU С-НК.АЯ46.В.11571/20 Серия RU, № 0221848. Характеристики блока питания: вход – AC 100-240V ~ 1.5A, 50/60 Гц, выход: DC, 20V, 4.5A. Кабель питания - (FRU)00XL065, 1 м.
4. Максимальная потребляемая Прибором мощность 90 Вт.
5. Число каналов измерения флуоресценции в Приборе равно 8.
6. Время непрерывной работы Прибора 8 часов. Максимальное время восстановления – 30 минут.
7. Прибор обеспечивает выполнение изотермической амплификации и регистрацию результатов образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимумы поглощения в диапазоне 460-500 нм, а максимумы излучения в диапазоне 520–570 нм (канал FAM).
8. Прибор обеспечивает следующие диапазоны изменения температур с точностью ± 0.5°C:

| Процесс               | Температура, °C |
|-----------------------|-----------------|
| Экстракция            | 90 – 95 °C      |
| Обратная транскрипция | 50 – 55 °C      |
| Амплификация          | 60 – 65 °C      |

9. Прибор проводит экстракцию за 15 минут.
10. Прибор проводит амплификацию за 19 минут.

11. Прибор обеспечивает абсолютную точность поддержания температуры 0.5°C.

12. В Приборе источником возбуждения являются восемь светодиодов с пиком в спектре излучения в диапазоне 460-500 нм. При этом Прибор регистрирует сигнал в области длин волн 520-570 нм.

13. Блок экстракции Прибора совместим только с пробирками Eppendorf Safe-Lock Tubes, 1.5 мл (Кат. № 0030120086, РУ № ФСЗ 2009/04520 от 19 июня 2009). Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других пробирок.

14. Блоки амплификации Прибора совместимы только с пробирками SSIbio, 0.2 mL SnapStrip® II PCR Tubes (3245-00, РУ № ФСЗ 2011/10287 от 11 апреля 2017). Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других пробирок.

15. Прибор обеспечивает выполнение всех этапов исследования с использованием только медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2» вариант исполнения «Express» (ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020) включая необходимые режимы экстракции, амплификации и детекции флуоресцентного сигнала в реальном времени. Использование других медицинских изделий со сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других наборов реагентов, предназначенных для выделения генетического материала, его амплификации и детекции.

16. Прибор работает под управлением программного обеспечения Isascreen ESP32, не ниже версии v1.3.

17. Условия эксплуатации Прибора от +10 до +35 °С.
18. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения Прибора до достижения температуры для проведения Экстракции – 10 минут.
19. Прибор проводит одно полное исследование за 35 минут.
20. При определении аналитических характеристик правильность, повторяемость и воспроизводимость составляет 100%.

### **1.3.2 Аналитические характеристики**

#### **Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) исследования составляет  $1 \times 10^4$  геном-эквивалентов/мл коронавируса SARS-CoV-2 в образце.

#### **Аналитическая специфичность**

Специфичность исследования составляет 100%.

Для образцов, содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2, результат анализа является положительным (регистрируется экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала в пробе).

Для образцов, не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2, но содержащих геномную ДНК человека, результат анализа является отрицательным (отсутствует экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала в пробе).

Проведенные клинические испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* - «Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021» на клинических образцах (объединенные мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, взятые у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19) показали соответствие показателей правильности применения, заявленным в инструкции

МИ. Подтверждена повторяемость (100%) и воспроизводимость (100%) результатов.

### **Повторяемость**

Прибор обеспечивает полную (100%) повторяемость результатов анализов (совпадение результатов, полученных на одном и том же Приборе, одним и тем же оператором для одного и того же образца (в том числе КОЧ).

При проведении клинических испытаний результаты исследуемого Прибора совпали с референсным прибором сравнения (200 образцов из 200 исследованных). Повторяемость результатов МИ составляет 100%, так как несовпадений не выявлено.

### **Воспроизводимость**

Воспроизводимость результатов исследования составляет 100% и подтверждена в ходе проведения клинико-лабораторных испытаний. Прибор обеспечивает полную (100%) воспроизводимость результатов анализов (совпадение друг с другом результатов исследования одних и тех же образцов, полученных разными операторами на разных образцах Прибора), так как несовпадений не выявлено.

### **Правильность**

Правильность полученных данных составляет 100%. Прибор обеспечивает полную (100%) Правильность результатов анализов (совпадение результатов, полученных на Приборе, с результатами, полученными на контрольных образцах предприятия согласно инструкции к набору реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020), так как несовпадений не выявлено.

### **Интерферирующие вещества**

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020 не ожидается интерференции. В случае совместного использования с данным набором реагентов не обнаружено влияния муцина (до 5% v/v) и цельной крови (5% v/v) для мазков на эффективность выявления коронавируса SARS-CoV-2.

### **Ограничения метода**

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020 на метод накладывают ограничения возможные мутации в генетическом материале, находящемся в пробе. При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров с РНК и ДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции.

### **Доступные референтных материалы и методы анализа**

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020 доступными референтными материалами являются контрольный образец чувствительности КОЧ SARS-CoV-2, содержащий искусственный фрагмент РНК коронавируса SARS-CoV-2 в буферном растворе, в концентрации  $1,0 \times 10^4$  геном-эквивалентов/мл (СОП-ПР-3.26, ООО НПФ «Литех») и отрицательный контрольный образец специфичности ОКОС, содержащий геномную ДНК человека в концентрации, в диапазоне  $1 \times 10^7 - 5 \times 10^7$  геном-эквивалентов/мл (СОП-ПР-3.16, ООО НПФ «Литех»). При проведении анализа согласно инструкции к Набору реагентов, сигнал от образца КОЧ гарантированно имеет вид возрастающего графика накопления флуоресцентного сигнала, а сигнал от образца ОКОС гарантированно имеет вид невозрастающего графика накопления флуоресцентного сигнала.

При совместном использовании Прибора с набором реагентов IsoAmp SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020, согласно инструкции к Набору реагентов, гарантированно легитимным способом проведения анализа является использование амплификатора BioRad CFX 96 (РУ ФСЗ 2008/03399). Таким образом, проведение анализа с помощью указанных набора реагентов и амплификатора является референтным методом.

### **Диагностические характеристики**

По данным клинических испытаний проанализированы 200 остаточных клинических образцов (объединенные мазки со слизистой носоглотки и/или

ротоглотки, взятые у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19), полученных от 200 пациентов, из которых 111 пациентов имели подтвержденную инфекцию COVID-19 и 89 пациентов имели отрицательный статус в отношении наличия инфекции COVID-19. Кроме того, 200 образцов (объединенные мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) после тестирования их на исследуемом Приборе, были проанализированы на референсном приборе сравнения. Результаты исследования сопоставимы с результатами, полученными в ходе клинического обследования больных. Диагностические характеристики рассчитаны в соответствии с ГОСТ Р 53022.3-2008.

Диагностическая чувствительность исследования Прибора составила 100,0% (95% ДИ: 94,8-100).

Диагностическая специфичность исследования Прибора составила 100,0% (95% ДИ: 96,3-100).

### 1.3.3 Комплект поставки Прибора

В комплект поставки Прибора входит:

| № п/п | Наименование                                                                                                                                          | Кол-во         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1     | Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021 | 1 шт.          |
| 2     | Блок питания                                                                                                                                          | 1 шт.          |
| 3     | Кабель питания                                                                                                                                        | 1 шт.          |
| 4     | Эксплуатационная документация:<br>Руководство по эксплуатации<br>Паспорт изделия                                                                      | 1 шт.<br>1 шт. |

### 1.3.4 Устройство и принцип работы Прибора

Время проведения исследования – 35 минут:

- выделение ДНК/РНК термокоагуляционным методом – 15 минут;

- обратная транскрипция и последующая изотермическая амплификация – 19 минут.

Прибор оснащён двумя независимыми слотами, по 4 зоны детекции в каждом, для проведения изотермической амплификации с детекцией интеркалирующих красителей типа SYBR® Green и EVAGreen® (канал FAM) в реальном времени.

В основе проводимого данным Прибором исследования лежит изотермическая амплификация нуклеиновых кислот.

Метод изотермической амплификации высокочувствителен за счёт использования от четырёх до шести олигонуклеотидных праймеров и большого фрагмента ДНК-полимеразы, выделенной из термофильной бактерии *Bacillus stearothermophilus*. Данный метод способен распознавать до шести различных последовательностей ДНК/РНК в исследуемом образце.

Изотермическая амплификация проводится при постоянной температуре 65 °С.

Изменение интенсивности регистрируемого флуоресцентного сигнала происходит из-за увеличения количества интеркалирующего красителя, связавшегося с нуклеиновыми кислотами.

Коммуникация пользователя с Прибором происходит через интерфейс сенсорного дисплея.

### 1.3.5 Маркировка Прибора

На этикетке Прибора приведена следующая информация:

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- дата производства (год, месяц);
- серийный номер;
- характеристика источника питания;
- указание «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер настоящих ТУ.

Прибор содержит следующие поясняющие графические символы:

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|    | Постоянный ток                               |
|    | Включено (питание)                           |
|    | Выключено (питание)                          |
|    | Дата производства                            |
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Серийный номер                               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению        |
|  | Осторожно, горячая поверхность               |

### 1.3.6 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации

Прибор обеспечивает выполнение всех этапов исследования с использованием только медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2» вариант исполнения «Express» (ООО НПФ «Литех», Россия, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020), включая необходимые режимы экстракции, амплификации и детекции флуоресцентного сигнала в реальном времени. Использование других медицинских изделий со

сходными характеристиками и назначением недопустимо. Организация-производитель Прибора не несет ответственности за результаты, полученные при использовании других наборов реагентов, предназначенных для выделения генетического материала, его амплификации и детекции.

Для идентификации медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2», следует убедиться, что этикетки на используемом наборе реагентов, его упаковке и компонентах, соответствуют образцам, приведенным на изображениях ниже.

### Маркировка Набора реагентов

|                                                                                                                        |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>011820e</b>                                                                                                         | <b>ООО НПФ "Литех"</b> |
| 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3                                                                 |                        |
| Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией |                        |
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>                                                                                       |                        |
| ТУ 21.20.23-1820-17253567-2020                                                                                         |                        |
| Для профессионального применения                                                                                       |                        |
| Обратитесь к инструкции по применению на <a href="http://www.lytech.ru">www.lytech.ru</a>                              |                        |
| Хранить см. маркировку комплектов                                                                                      | Серия 01e/1820/20      |
| Транспортировать при +2...+8 °С                                                                                        | Голен до: 04.11.20     |
| Только для in vitro диагностики                                                                                        |                        |

### IsoAmp SARS-CoV-2 Express Состав набора

1. Комплект реагентов для выделения РНК.....1 шт
2. Комплект реагентов для изотермической амплификации....1 шт

Серия 01e/1820/20  
Голен до: 04.11.20

### Маркировка внутренней упаковки

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>ООО НПФ "Литех"</b>                      |
| <b>Комплект реагентов для выделения РНК</b> |
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>            |
| Хранить при +2...+8 °С                      |
| Только для in vitro диагностики             |

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>               |
| Состав комплекта реагентов для выделения РНК   |
| 1. Физический раствор.....50 пробирок x 0,5 мл |
| 2. ИК-ЭКСПРЕСС.....50 пробирок x 0,1 мл        |
| Серия 01e/1820/20                              |
| Голен до: 02.10.20                             |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>ООО НПФ "Литех"</b>                      |
| <b>комплект реагентов для выделения РНК</b> |
| Серия 01e/1820/20                           |
| Дата изготовления: 04.06.20                 |
| Голен до: 04.11.20                          |

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>ООО НПФ "Литех"</b>                                    |
| <b>Комплект реагентов для изотермической амплификации</b> |
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>                          |
| Хранить при -18...-20 °С                                  |
| Только для in vitro диагностики                           |

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>                           |
| Состав комплекта реагентов для изотермической амплификации |
| 1. Реакционная смесь SARS-CoV-2.....1 пробирка x 750 мкл   |
| 2. Реакционная смесь BMD.....1 пробирка x 750 мкл          |
| 3. Фермент IsoAmp-OT.....1 пробирка x 110 мкл              |
| 4. Премикс.....1 пробирка x 70 мкл                         |
| 5. ПКО.....1 пробирка x 100 мкл                            |
| 6. BMD.....1 пробирка x 100 мкл                            |
| 7. Раствор для восстановления.....1 пробирка x 800 мкл     |
| 8. Раствор BMD.....1 пробирка x 800 мкл                    |
| Серия 01e/1820/20                                          |
| Голен до: 04.11.20                                         |

Серия 01e/1820/20  
Дата изготовления: 04.06.20  
Голен до: 04.11.20

**Внимание!**  
Компоненты набора хранятся при разных условиях!

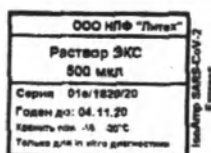
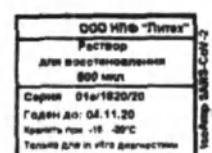
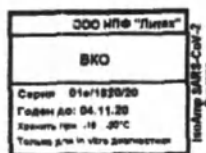
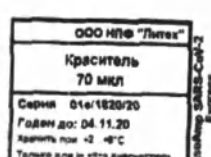
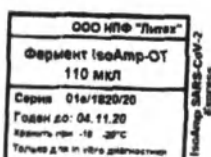
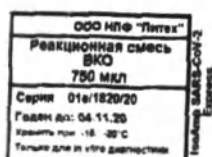
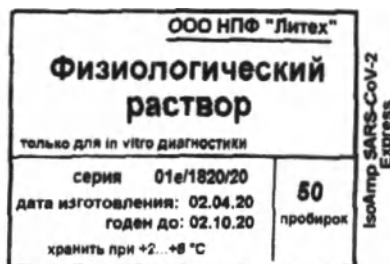
|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>ООО НПФ "Литех"</b>                                    |
| <b>Комплект реагентов для изотермической амплификации</b> |
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>                          |
| Хранить при -18...-20 °С                                  |
| Только для in vitro диагностики                           |

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>IsoAmp SARS-CoV-2 Express</b>                           |
| Состав комплекта реагентов для изотермической амплификации |
| 1. Реакционная смесь SARS-CoV-2.....1 пробирка x 750 мкл   |
| 2. Реакционная смесь BMD.....1 пробирка x 750 мкл          |
| 3. Фермент IsoAmp-OT.....1 пробирка x 110 мкл              |
| 4. Премикс.....1 пробирка x 70 мкл                         |
| 5. ПКО.....1 пробирка x 100 мкл                            |
| 6. BMD.....1 пробирка x 100 мкл                            |
| 7. Раствор для восстановления.....1 пробирка x 800 мкл     |
| 8. Раствор BMD.....1 пробирка x 800 мкл                    |
| Серия 01e/1820/20                                          |
| Голен до: 04.11.20                                         |

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>ООО НПФ "Литех"</b>          |
| <b>ПКО</b>                      |
| 1 пробирка                      |
| Серия 01e/1820/20               |
| Голен до: 04.11.20              |
| Хранить при: -18...-20 °С       |
| Только для in vitro диагностики |

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>ООО НПФ "Литех"</b>          |
| <b>ВКО</b>                      |
| 1 пробирка                      |
| Серия 01e/1820/20               |
| Голен до: 04.11.20              |
| Хранить при: -18...-20 °С       |
| Только для in vitro диагностики |

## Маркировка компонентов набора



Следует также проверить комплектацию Набора реагентов. Комплектация должна соответствовать комплектации, приведенной в таблице ниже.

### Комплектация Набора реагентов IsoAmp SARS-CoV-2

|                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------|-----------------------|
| Комплект реагентов для выделения РНК:               | 1 шт.                 |
| 1. Физиологический раствор                          | 50 пробирок по 0,5 мл |
| 2. НК-ЭКС ПРЕСС                                     | 50 пробирок по 0,1 мл |
| Комплект реагентов для изотермической амплификации: | 1 шт.                 |
| 1. Реакционная смесь SARS-CoV-2                     | 1 пробирка - 750 мкл  |
| 2. Реакционная смесь ВКО                            | 1 пробирка - 750 мкл  |
| 3. Фермент IsoAmp-OT                                | 1 пробирка - 110 мкл  |
| 4. Краситель                                        | 1 пробирка - 70 мкл   |
| 5. ПКО                                              | 1 пробирка - 100 мкл  |
| 6. ВКО                                              | 1 пробирка (лиоф.)    |
| 7. Раствор для восстановления                       | 1 пробирка - 800 мкл  |

8. Раствор ЭКС

1 пробирка - 500 мкл

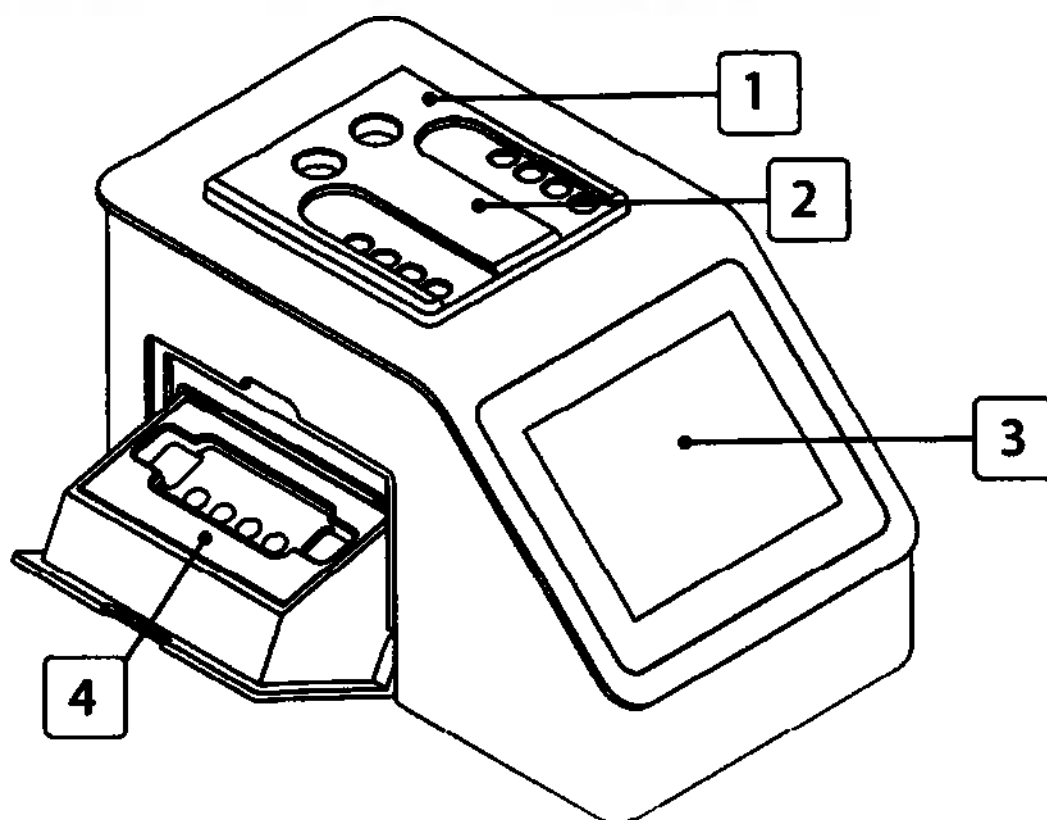
## 2

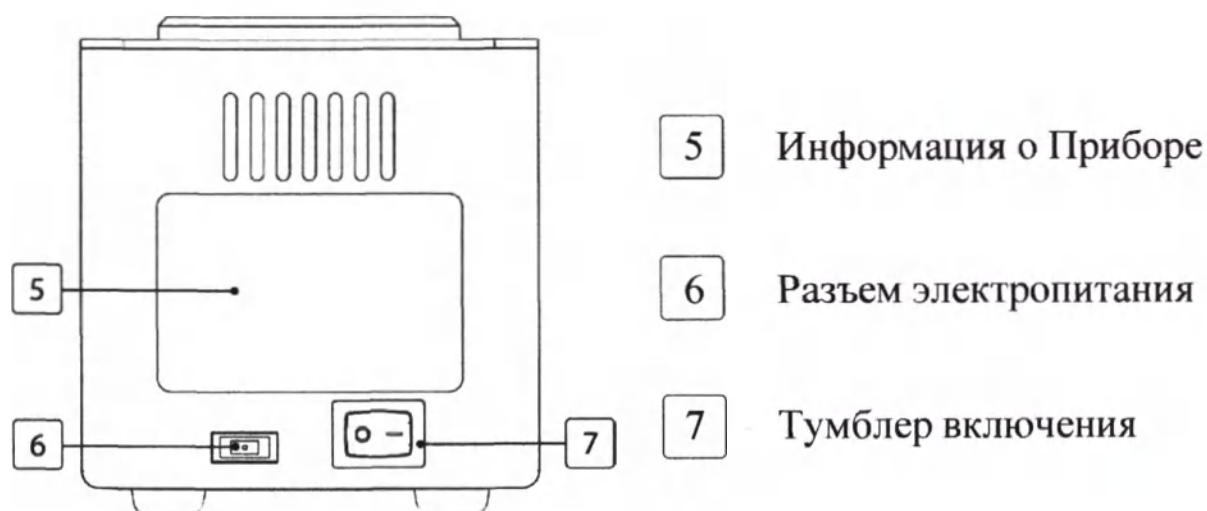
## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 2.1 Основные узлы Прибора

Перед работой с Прибором, ознакомьтесь с его основными узлами. Загрязнение или поломка данных узлов, может привести нарушению работы Прибора.

- |                                                     |                                                        |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1 Зона выделения ДНК/РНК из пробы (Зона Экстракции) | 3 Дисплей                                              |
| 2 Штатив для работы с Набором реагентов             | 4 Слоты для обратной транскрипции и амплификации пробы |





## 2.2 Установка Прибора

Для распаковки, установки и запуска Прибора не требуется специально обученный персонал. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что коробка запечатана и на ней нет видимых повреждений. После вскрытия проверьте соответствие комплекта поставки пункту 1.3.3.

*Внимание! Не выбрасывайте оригинальную упаковку Прибора до истечения гарантийного срока! При возврате Прибора в сервисную службу, необходимо упаковать Прибор в оригинальную упаковку.*

1. Достаньте Прибор из коробки.
2. Поместите Прибор на ровную твердую поверхность, убедитесь, что доступ к узлам Прибора не заблокирован.
3. Включите блок питания в сеть 220 В и подключите к Прибору.

*Внимание! При установке нескольких Приборов, расположите их на расстоянии не менее 10 сантиметров друг от друга!*

# 3

## ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

*Внимание! При подготовке реагентов для процесса экстракции и амплификации, руководствуйтесь инструкцией к Набору реагентов.*

### 3.1 Порядок включения и отключения Прибора

#### 3.1.1 Включение

Включение Прибора производится переводом тумблера включения в положение «Вкл». Звуковой сигнал оповестит оператора о готовности Прибора к работе.

#### 3.1.2 Выключение

Выключение Прибора производится переводом тумблера включения в положение «Выкл», на задней панели Прибора.

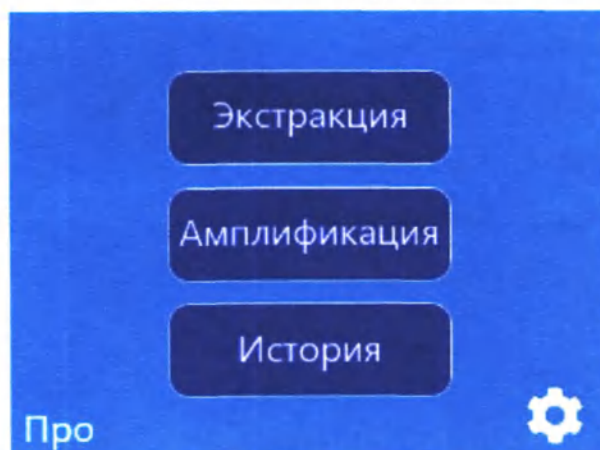
### 3.2 Режимы работы Прибора

При включении Прибора включится термоблок, осуществляющий предварительный нагрев термостата экстракции до 95 °С. После проведения первой амплификации блок Экстракции поддерживает температуру 50 °С.

*Примечание: Данная функция реализована для ускорения процесса проведения экстракции*

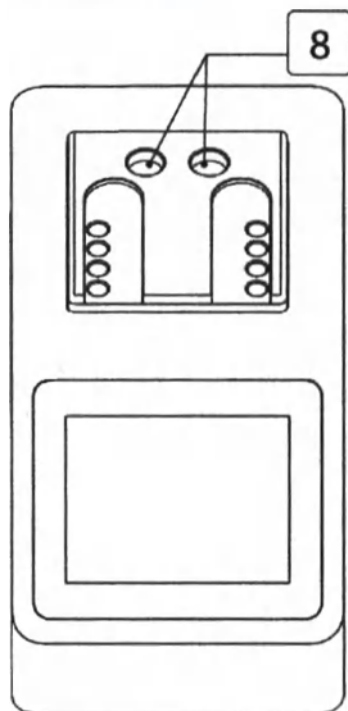
После включения Прибора, на сенсорном дисплее будут активны 4 кнопки: «Экстракция», «Амплификация», «История» и «Настройки».

#### Главное меню Прибора



### 3.2.1 Работа в режиме «Экстракция»

Прибор имеет возможность проводить выделение нуклеиновых кислот термокоагуляционным методом. Для проведения экстракции выполните следующие действия:



1. Включите Прибор до начала работы с Набором реагентов.

2. Согласно инструкции к Набору реагентов, подготовьте пробирки объемом 1,5 мл с раствором для выделения НК.

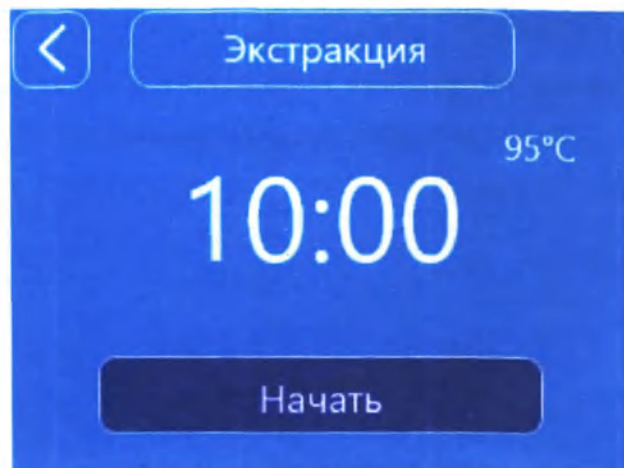
3. Поместите пробирки в слоты зоны экстракции **8**.

Во избежание повреждения Прибора используйте пробирки Eppendorf Safe-Lock Tubes 1.5 мл (Кат. № 0030120086, РУ № ФСЗ 2009/04520 от 19 июня 2009)

4. Нажмите кнопку «Экстракция» в главном меню Прибора.

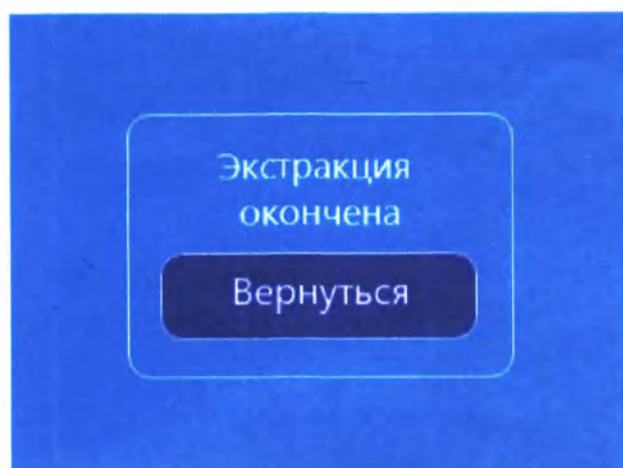
5. После нажатия кнопки «Начать» запустится таймер с обратным отсчетом, а температура в зоне экстракции Прибора будет поддерживаться равной 95°C.

Меню режима «Экстракция»



6. По истечению времени таймера прозвучит звуковой сигнал, означающий окончание процесса экстракции.

#### Сообщение об окончании экстракции



7. Экстракция в пробирках завершена. Растворы готовы для дальнейшего проведения амплификации. Пробирки могут быть извлечены из слотов для экстракции.

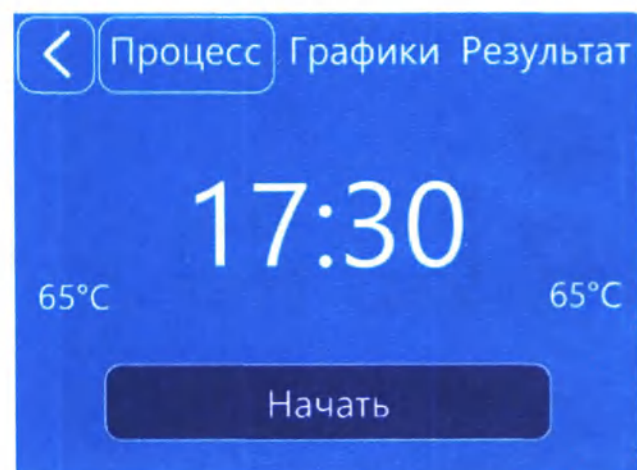
#### 3.2.2 Работа в режиме «Амплификация»

Процедуры обратной транскрипции и изотермической амплификации в Приборе могут проводиться в стандартных ПЦР пробирках объемом 200 мкл.

Используйте пробирки SSibio, 0.2 mL SnapStrip® II PCR Tubes (3245-00, РУ № ФСЗ 2011/10287 от 11 апреля 2017).

Для проведения амплификации выполните следующие действия:

#### Меню режима «Амплификация»



1. Подготовьте анализируемые смеси согласно инструкции к Набору реагентов.

2. Нажмите кнопку «Амплификация» в главном меню Прибора.

3. Поместите пробирки с анализируемыми смесями в зону амплификации. Убедитесь, что пробирки плотно сидят в слотах

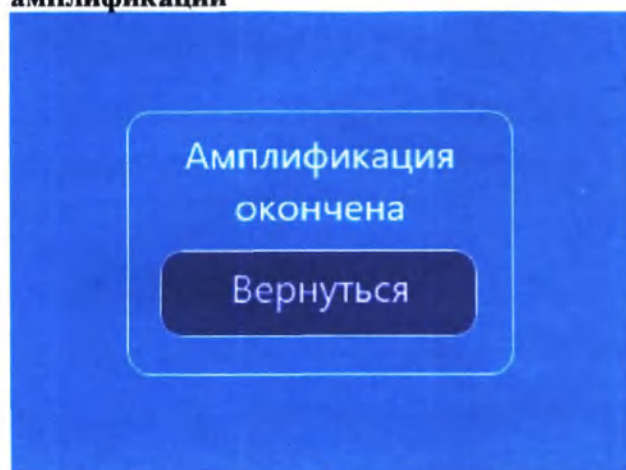
амплификации и закройте слоты.

4. После нажатия кнопки «Начать» запустится таймер с обратным отсчетом.

### Окно вкладки «Графики»



### Сообщение об окончании амплификации



### Окно вкладки «Результат»



5. Через 5 минут после начала анализа (этап обратной транскрипции), начинается процедура изотермической амплификации и одновременная оптическая детекция процесса интеркаляции красителя. Во вкладке «Графики» можно наблюдать ход анализа в реальном времени.

6. Используйте боковые интерфейсные кнопки для отключения и включения графиков, соответствующих интересующим каналам регистрации.

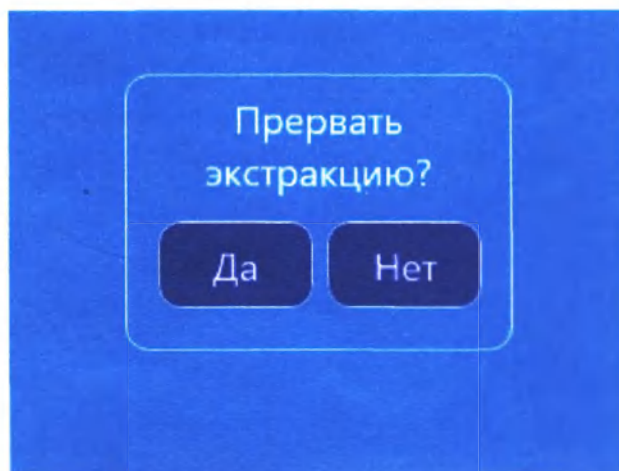
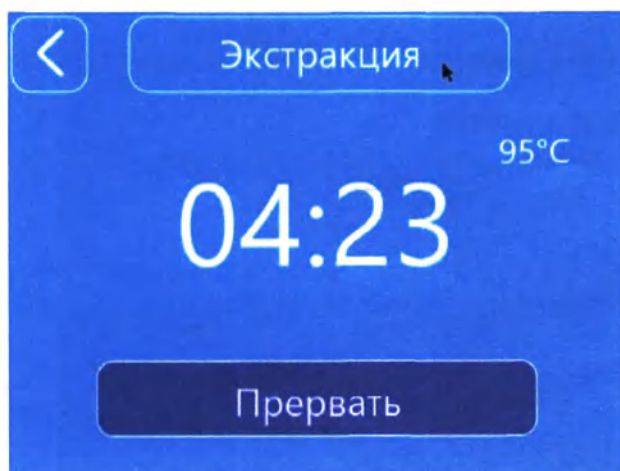
7. Прикоснитесь и удерживайте в течение 2 секунд область с графиками. Активируется шкала с масштабом и относительными единицами флуоресценции для каналов регистрации.

8. После окончания анализа, на экран выводится сообщение об окончании амплификации.

9. Во вкладке «Результат» можно посмотреть автоматическую интерпретацию анализа.

### 3.2.3 Остановка анализа

В случае необходимости остановить запущенную Экстракцию или Амплификацию нажмите кнопку «Прервать» или . Подтвердите свой выбор.

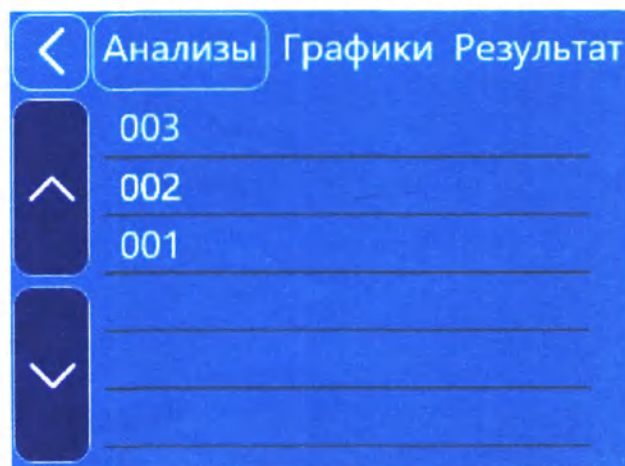


***В случае остановки анализа, не используйте Набор реагентов повторно!***

### 3.3 История

Во вкладке «История» имеется возможность посмотреть результаты проведенных анализов. Последний проведенный анализ записывается сверху списка. Прибор сохраняет последние 100 результатов, циклически перезаписывая новые результаты поверх самых старых в случае превышения лимита.

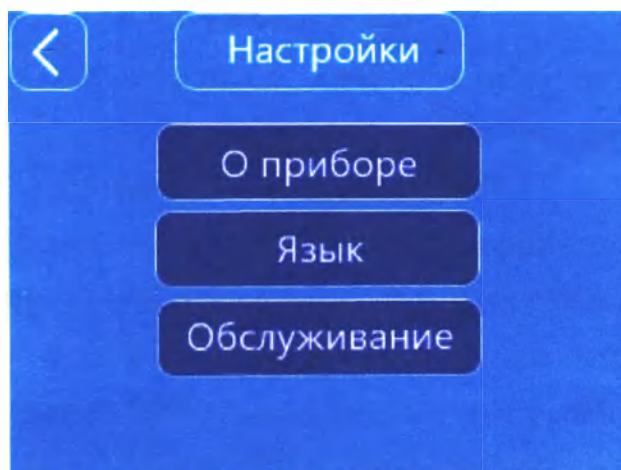
Окно вкладки «История»



### 3.4 Настройки

Во вкладке «**Настройки**»  имеется возможность посмотреть информацию о Приборе и изменить язык интерфейса. Кнопка «**Обслуживание**» предназначена для инженеров по эксплуатационному обслуживанию ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России.

Окно вкладки «Настройки»



# 4

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

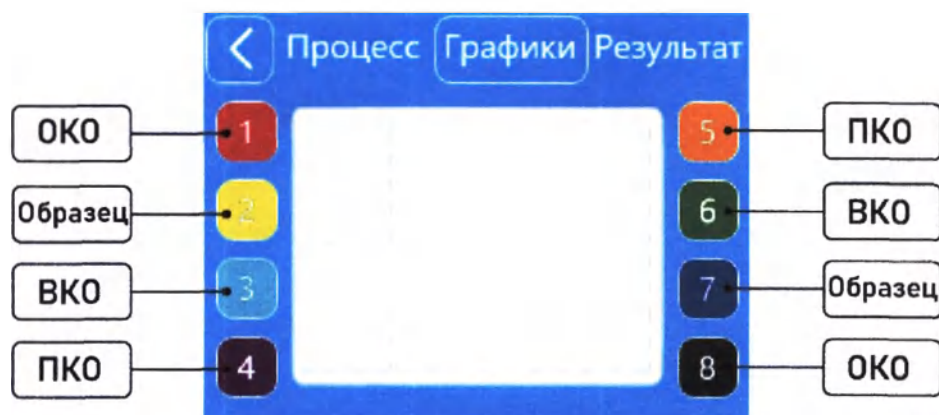
### 4.1 Интерпретация результатов

Анализ результатов исследования проводится во вкладке «Графики» в соответствии с инструкцией к Набору реагентов.

- Анализ считается валидным, если для образца ПКО представлены графики накопления сигнала для обеих реакционных смесей, для образца ОКО – для реакционной смеси ВКО.
- Исследуемый образец считается валидным, если для образца представлен график накопления сигнала для реакционной смеси ВКО.
- Исследуемый образец считается положительным, если для образца представлен график накопления сигнала для реакционной смеси SARS-CoV-2.
- Исследуемый образец считается отрицательным, если для образца отсутствует график накопления сигнала для реакционной смеси SARS-CoV-2.

### 4.2 Автоматическая интерпретация результатов анализа

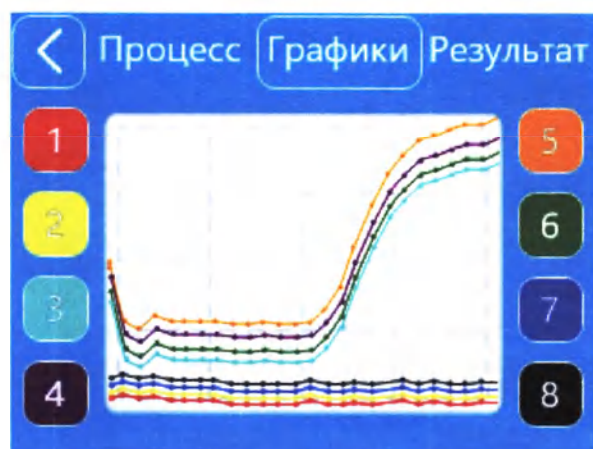
Автоматическая интерпретация работает только в случае следующего расположения пробирок в слоте амплификации.



|   |                                                    |   |                                                    |
|---|----------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------|
| 1 | Отрицательный<br>контрольный образец<br><u>ОКО</u> | 5 | Положительный<br>контрольный образец<br><u>ПКО</u> |
| 2 | Исследуемый<br>образец                             | 6 | Внутренний<br>контрольный образец<br><u>ВКО</u>    |
| 3 | Внутренний<br>контрольный образец<br><u>ВКО</u>    | 7 | Исследуемый<br>образец                             |
| 4 | Положительный<br>контрольный образец<br><u>ПКО</u> | 8 | Отрицательный<br>контрольный образец<br><u>ОКО</u> |

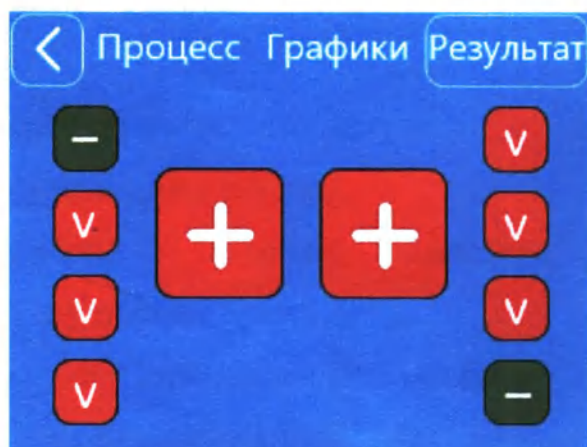
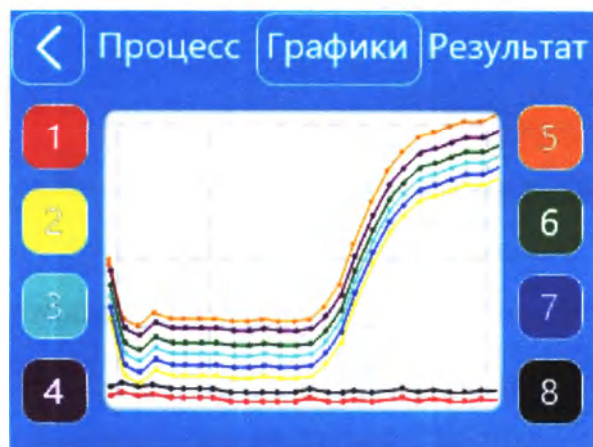
#### 4.2.1 Отрицательный результат анализа

Анализ считается валидным и **отрицательным**. РНК SARS-CoV-2 в пробе – отсутствует.



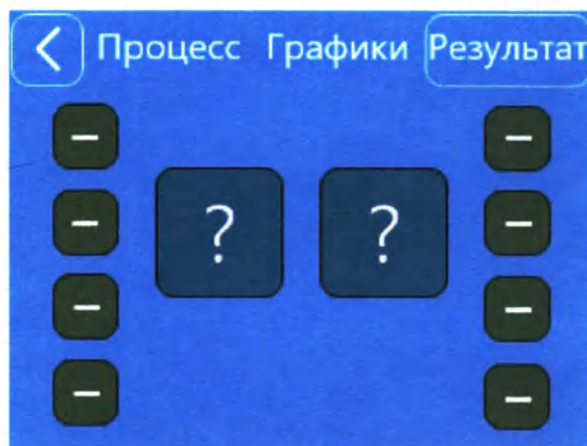
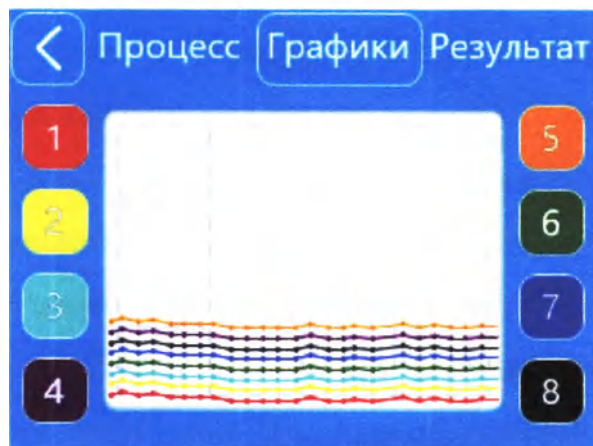
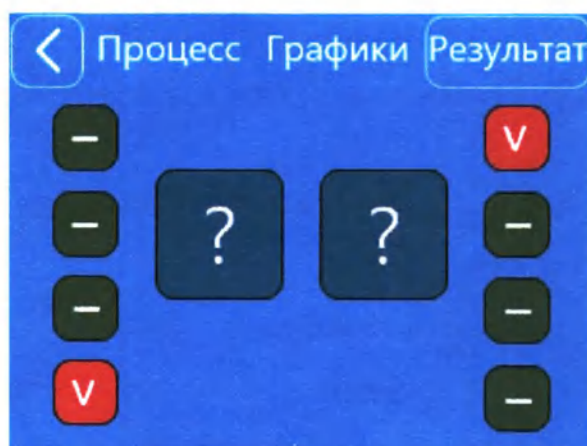
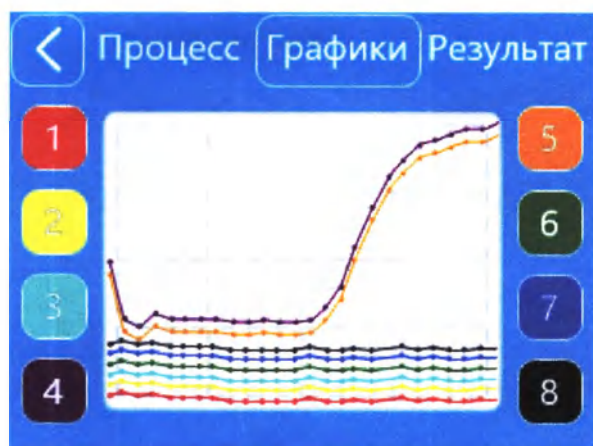
#### 4.2.2 Положительный результат анализа

Анализ считается валидным и **положительным**, РНК SARS-CoV-2 в пробе – присутствует.



#### 4.2.3 Не валидные результаты

В случае других результатов, анализ считается не валидным. Требуется повторное проведение анализа



**5.1 Общие положения**

Целью технического обслуживания Прибора является поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока службы.

Техническое обслуживание Прибора должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим Руководство.

Конструкция Прибора рассчитана на минимальное техническое обслуживание в условиях обычной лабораторной эксплуатации.

**5.2 Порядок технического обслуживания**

Предусмотрено проведение следующих мероприятий обслуживающим персоналом (с указанной периодичностью):

- внешний осмотр Прибора на предмет отсутствия повреждений на его поверхности;
- проверка состояния (целостности) адаптера питания и надежности его подключения к Прибору.

Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

**5.3 Порядок очистки**

Необходимо своевременно удалять пыль и грязь с поверхности Прибора с помощью сухой салфетки. Регулярная очистка Прибора обеспечивает высокие эксплуатационные характеристики. Чрезмерное загрязнение может исказить сигнал, и загрязнение флуоресценции может стать причиной возникновения сильного фоновых сигнала.

Очистку оптической системы уполномочены производить только инженеры по эксплуатационному обслуживанию ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России.

Периодически производите очистку зоны экстракции и слотов для амплификации для предотвращения скопления пыли, биологически опасных материалов или флуоресцирующих растворов.

Очистка лунок (слотов) Экстракции и Амплификации производится отжатым ватным тампоном, смоченным в 96% этиловом или 100% изопропиловом спирте (можно использовать продаваемые в аптеках "ватные палочки"). Не допускается заливка капель жидкости в лунки Экстракции и Амплификации.

Категорически запрещается использовать спички, металлические предметы (скрепки, проволоку и т.д.).

### **ВНИМАНИЕ!**

- Запрещается наливать воду или прочие жидкости в зону экстракции и слоты для амплификации. Влажные компоненты могут привести к поражению электрическим током при включении Прибора в сеть и выходу Прибора из строя!
- Запрещается чистить Прибор кислотами и агрессивными щелочными растворами (агрессивное мыло, аммиак или высококонцентрированное отбеливающее средство).
- Запрещается использовать очищающие растворы, оказывающих коррозионное воздействие на алюминий!
- Запрещается использовать абразивные чистящие растворы. Такие чистящие средства могут повредить Прибор!

Прибор разработан таким образом, что в процессе его работы не происходит разбрызгивания или распыления жидких сред.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Прибора следует провести дезинфекцию путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода со добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина, или иного деконтаминационного средства.

#### 5.4 Возникновение и устранение неисправностей

| Описание неисправности                                                            | Возможная причина            | Действия по устранению                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После включения Прибора нет изображения на дисплее, не прозвучал звуковой сигнал. | Плохой контакт блока питания | Убедитесь, что кабель питания надежно вставлен в блок питания                                                                                                   |
|                                                                                   | Нет напряжения в сети        | Проверьте наличие напряжения, исправность розетки                                                                                                               |
| Дисплей не откликается на касание.                                                | Внутренняя ошибка            | В случае проведения анализа в момент неисправности- дождитесь звукового сигнала об окончании анализа, после чего выключите и включите Прибор с помощью тумблера |
| Зависание Прибора в процессе Амплификации. Постоянное свечение лунки.             | Внутренняя ошибка            | Выключите и включите Прибор с помощью тумблера                                                                                                                  |

**В случае возникновения иных неисправностей или невозможности устранения вышеописанных неисправностей, требуется незамедлительно обратиться к Производителю.**

## **6. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Текущий ремонт Прибора проводится средствами организации Производителя на базе ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России.

Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

## **7. ХРАНЕНИЕ**

Прибор в упаковке Производителя хранится в хорошо проветриваемых помещениях при температуре окружающего воздуха от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха 60% при  $20^{\circ}\text{C}$  (без конденсации).

## **8. ТРАНСПОРТИРОВКА**

Упакованный Прибор транспортируют всеми крытыми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

Прибор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха 75% при  $15^{\circ}\text{C}$  (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении необходимо принять меры, предохраняющие Прибор от повреждений и загрязнений.

## **9. УТИЛИЗАЦИЯ**

Неисправный Прибор, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизация Прибора осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

Использованные пробирки, наконечники, перчатки, салфетки для обработки поверхностей собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации, согласно требованиям МУ 1.3.2569-09.

При соблюдении всех требований по эксплуатации Прибор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

## **10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев, со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Прибора – 3 года, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Прибора – 3 месяца, со дня выпуска при соблюдении условий хранения.

Срыв пломбы может привести к отказу в гарантийном обслуживании Производителем!

Регламентное техническое обслуживание Прибора проводится средствами организации Производителя на базе Производителя.

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России по адресу:

Российская Федерация, 143007, Московская область, г. Одинцово, Красногорское шоссе, дом 15,  
e-mail: [isascreen@rcpcm.org](mailto:isascreen@rcpcm.org)

SYBR® является торговой маркой компании Life Technologies Corporation.

EvaGreen® является торговой маркой компании Biotium, Inc.

Eppendorf® является торговой маркой компании Eppendorf AG.

SSIbio®, SnapStrip® являются торговыми марками компании Scientific Specialties, Inc.

Авторское право ©2021 ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, воспроизведение в любой форме, как печатной, так и электронной, запрещено без предварительного письменного согласия.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

40 (сорок)

ЛИСТОВ

Врио генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФХМ  
ФМБА России М.А. Лагарькова

