

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов Coronavirus COVID-19 для экстракции и выявления РНК коронавируса
методом ОТ-ПЦР (COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of Nucleic Acids),
LOT 21091501, 21101201**

«Хунань Рунмэй Ген Текнолоджи Лтд.»

04 февраля 2022

Song Jian



Версия 02.



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее.
Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.

Наименование медицинского изделия.*Полное наименование изделия.*

Набор реагентов Coronavirus COVID-19 для экстракции и выявления РНК коронавируса методом ОТ-ПЦР (COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of Nucleic Acids), LOT 21091501, 21101201, в составе:

1. Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот, в составе:

- 1.1. Лизирующий раствор – 1 фл.
- 1.2. Промывочный раствор 1 – 1 фл.
- 1.3. Промывочный раствор 2 – 1 фл.
- 1.4. Элюирующий раствор - 1 фл.
- 1.5. Магнитные частицы - 1 фл.

2. Набор для выявления РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР, в составе:

- 2.1. Реакционный раствор – 1 фл.
- 2.2. Ферментная смесь – 1 фл.
- 2.3. Отрицательный контроль – 1 фл.
- 2.4. Положительный контроль – 1 фл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.» Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd.
Адрес (место нахождения) юридического лица	Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China (Офис 401-1, Здание № 3, Медицинский и промышленный парк Чанша, № 1048, дорога Чжун Цин, Улица Шапинг, Район Кай Фу, Чанша, Провинция Хунань, Китай)
Номера телефонов	+86-731-89919680
Адрес электронной почты	sales@runmeigene.com
Место производства медицинского изделия	Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd. «Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.», Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China (Офис 401-1, Здание № 3, Медицинский и промышленный парк Чанша, № 1048, дорога Чжун Цин, Улица Шапинг, Район Кай Фу, Чанша, Провинция Хунань, Китай)

Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МедТех»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «МедТех»
Адрес (место нахождения) юридического лица	108814, г. Москва, 24-й километр Калужского шоссе (п. Сосенское), владение 1, строение 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43
Номера телефонов	+7 (495) 101-62-12
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@medtehltd.com

Назначение медицинского изделия

Предназначен для экстракции и качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах человека (мазки из носоглотки и ротоглотки, смывы из полости из носоглотки и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в качестве основного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) путем выявления РНК SARS-CoV-2 с помощью метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).

Функциональное назначение

Основное средство этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) путем выявления РНК SARS-CoV-2 с помощью метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

Требования к профессиональному уровню пользователей

Рекомендуется для профессионального использования сотрудниками с высшим или средним медицинским образованием (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)), имеющими навыки работы с лабораторным оборудованием и обученными методам экстракции и амплификации нуклеиновых кислот.

Показания к применению

Определение этиологии острых респираторных инфекций, исследование клинического материала, полученного от лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и срока заболевания.

Противопоказания

Нет.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Коронавирусы относятся к порядку Nidovirales, семейству Coronaviridae, которое делится на три рода: α , β и γ . Коронавирусы родов α и β патогенны только для млекопитающих. Род γ вызывает инфекции в основном у птиц.

Новый коронавирус SARS-CoV-2 (прежнее название COVID-19) относится к роду β .

На сегодняшний день существует 7 типов коронавирусов человека HCoV, которые вызывают респираторные заболевания у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2, важный возбудитель респираторных инфекций у человека.

Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в связи с рядом случаев вирусной пневмонии в г. Ухань, Китай.

Инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2 (син. COVID-19-инфекция), является острым респираторным заболеванием.

Основным источником заражения являются больные COVID-19 - инфекцией и бессимптомные носители SARS-CoV-2. Вирус передается через прямой контакт с выделениями от больных, а также аэрозольным и воздушно-капельным путем. Существуют доказательства фекально-орального механизма заражения.

Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость, сухой кашель, одышка. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Заболевание может быстро развиваться в тяжелую пневмонию,

дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. п., и даже угрожать жизни больного.

Описание целевого анализата

Набор предназначен для экстракции и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Коронавирусы имеют размер (80-220 нм). Вирион имеет оболочку, в которую встроены гликопротеины: поверхностный пепломер (гликопротеин S), мембранный гликопротеин М, малый оболочечный гликопротеин SM, гемагглютинин-эстераза (HE). Нуклеокапсид вируса — это протяженная, гибкая спираль, состоящая из геномной плюс-нити РНК и большого количества молекул нуклеокапсидного белка N. Вирусный геном — однонитевая спираль плюс-РНК.

Тип анализируемого образца

Набор предназначен для тестирования различных типов образцов: мазки из носоглотки и ротоглотки, смывы из полостей носоглотки и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для экстракции и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах пациентов независимо от их возраста и национальной, расовой или половой принадлежности.

Принцип анализа

Принцип экстракции

Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот содержит в составе комплект для экстракции РНК сорбентным методом с магнитной сепарацией. Принцип проведения экстракции РНК основан на обработке исследуемого образца лизирующим раствором, связывании РНК с частицами магнитного сорбента, проведении серии отмывок сорбента путем смены растворов и элюции (высвобождения) РНК в соответствующий буфер. Нуклеиновая кислота избирательно связывается с парамагнитными частицами, а примеси эффективно удаляются с помощью многоступенчатой быстрой промывки. Полученная высококачественная РНК элюируется элюирующим раствором или водой. Набор для экстракции вирусной нуклеиновой кислоты или набор для обнаружения нуклеиновой кислоты можно легко адаптировать к автоматическим приборам и рабочим станциям для разделения магнитных частиц. Очищенная вирусная РНК может использоваться непосредственно для детекции ОТ-ПЦР и т.д.

Принцип выявления нуклеиновых кислот

Набор основан на принципе технологии флуоресцентного анализа методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. В извлеченной нуклеиновой кислоте при помощи флуорохромов - молекул, обладающих способностью к свечению в результате поглощения световой энергии, определяют РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Последовательно применяя реагенты входящие в набор, выявляют специальные праймеры и зонды Такман для COVID-19 (ген ORF1ab / N) и обнаруживают их с помощью флуоресцентного ОТ-ПЦР-метода для достижения обнаружения нуклеиновых кислот COVID-19.

Кроме того, система обнаружения ОТ-ПЦР содержит праймеры и зонды внутреннего контроля для мониторинга сбора образцов и процесса экстракции путем определения нормального внутреннего стандарта, чтобы избежать ложноотрицательных результатов.

Для предотвращения контаминации лабораторного помещения продуктами амплификации, которые могут служить мишенями в последующей ПЦР и давать ложноположительные результаты, на этапе предобработки реакционной смеси в тест-системе используется фермент урацил-ДНК-гликозилаза, UDG. Субстратом для фермента является неканонический, характер-

ный для РНК дезоксиуридинтрифосфат (dUTP) вместо канонического дезокситимидинтрифосфата (dTTP). UDG выщепляет dUTP из ДНК и делает непригодными для ПЦР попавшие в пробирку контаминирующие ампликоны. В то же время с природной матрицы, не содержащей dUTP, начинает нарабатываться специфический продукт (меченый, в свою очередь, dUTP). Нарбатываемый в процессе ПЦР специфический продукт остается интактным, поскольку присутствующий в пробирке термолабильный фермент UDG инактивируется при первом шаге ПЦР - нагревании реакционной смеси до 95°C.

Технические характеристики медицинского изделия

Комплектность медицинского изделия.

Набор реагентов Coronavirus COVID-19 для экстракции и выявления РНК коронавируса методом ОТ-ПЦР (COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of Nucleic Acids), LOT 21091501, 21101201, в составе:

- 1. Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот, в составе:
 - 1.1. Лизирующий раствор – 1 фл.
 - 1.2. Промывочный раствор 1 – 1 фл.
 - 1.3. Промывочный раствор 2 – 1 фл.
 - 1.4. Элюирующий раствор - 1 фл.
 - 1.5. Магнитные частицы - 1 фл.
- 2. Набор для выявления РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР, в составе:
 - 2.1. Реакционный раствор – 1 фл.
 - 2.2. Ферментная смесь – 1 фл.
 - 2.3. Отрицательный контроль – 1 фл.
 - 2.4. Положительный контроль – 1 фл.
- 3. Инструкция по применению - 1 шт.

Описание компонентов изделия

В состав набора не входят лекарственные средства и не входят материалы животного или человеческого происхождения.

Компоненты набора не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Таблица 1. Состав изделия.

Компонент	Характеристика, состав
1. Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот, в составе:	
Лизирующий раствор	Состав: Гуанидина тиоцианат – 36,6 % (CAS-593-84-0), Три-тонХ-100–0,62%, (CAS – 9002-93-1), ДТТ-0,95% (CAS- 27565-41-9), ЭДТА-0,46%, (CAS-60-00-4)
	Объем флакона 11 мл
Промывочный раствор 1	Состав: Гуанидина Гидрохлорид -16%, (CAS- 50-01-1), Протеиназа К – 0,005% (требуется добавление 18 мл этилового спирта 95,6%)
	Объем флакона 14 мл.
Промывочный раствор 2	Состав: Вода (CAS 7732-18-5); (требуется добавление 48 мл. Этилового спирта 95,6%)
	Объем флакона 16 мл.
Элюирующий раствор	Состав: Трометанол – 0,78% (CAS- 77-86-1), ЭДТА – 0,46% (CAS-60-00-4)
	Объем флакона 6 мл
Магнитные частицы	Объем флакона 13 мл.
	Сорбент (магнетизированная силика). Суспензия.
2. Набор для выявления РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР, в составе:	
Реакционный раствор	Объем флакона 750 мкл.
	Состав:

Компонент	Характеристика, состав
	-Хлорид калия -0,15% (CAS-7447-40-7); -Трис (гидроксиметил) аминотетан - 0,2% р. от 7,0 до 9,2 (CAS-77-86-1); -Хлорид магния -0,15% (CAS-14989-29-8);
Ферментная смесь	Объем флакона 250 мкл. Состав: - Таq ДНК полимераз (CAS-9012-90-2) - Нуклеотидилтрансфераза, дезоксирибонуклеат, РНК-зависи- мый (CAS- 9068-38-6)
Отрицательный контроль	Объем флакона 100 мкл. Представляет собой физиологический раствор Состав: 100% физиологический раствор (CAS -7732-18-5)
Положительный контроль	Объем флакона 100 мкл. Состав: Трис (гидроксиметил) аминотетан - 0,2% р. от 7,0 до 9,2 (CAS-77-86-1) представляет собой транскрибированную РНК in vitro, которая содержит гены-мишени ORF1ab, N-ген и ген внутреннего кон- троля
Примечание: Компоненты из разных партий (LOT) нельзя использовать взаимозаменяемо.	
Примечание: Комплект рассчитан на проведение экстракции РНК из 50 исследуемых образцов.	

**Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестиро-
вания, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия**

Оборудование и материалы, применяемые для работы с изделием, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Для Набора для выявления РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР:

1. Часы, таймер или секундомер
2. Одноразовый, стерильный зонд-тампон для взятия образца (Зонд медицинский одно-
разовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-202, производства ООО
"ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.).
3. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся про-
бирки объемом 1,5 мл. (свободный от ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз, пирогенов и метал-
лов)
4. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл. с выпуклой или
плоской оптически прозрачной крышкой
5. Стерильный физиологический раствор (массовая доля NaCl≈ 0,9%).
6. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А.
7. ПЦР-бокс для защиты рабочего места от внешнего загрязнения при проведении ПЦР-
диагностики в условиях абактериальной воздушной среды.
8. Электронные или механические автоматические дозаторы переменного объема (от 5
до 20 мкл) (от 10 до 100 мкл) (от 20 до 200 мкл) (от 200 мкл до 1000 мкл).
9. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром, свобод-
ные от ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз, пирогенов и металлов) для пипетирования (100
мкл, 200 мкл, 1000 мкл).
10. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема без фильтра, свобод-
ные от ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз, пирогенов и металлов) для пипетирования (100
мкл, 200 мкл, 1000 мкл).
11. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью цен-
трифугирования не менее 8 000 об/мин
12. Центрифуга-вортекс, постоянная скорость вращения до 4500 об/мин.
13. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадоч-
ной жидкости

14. Этиловый спирт 95,6%
15. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
16. Штативы для наконечников и пробирок объемом 0,2 (0,5) мл
17. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
18. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки.
19. Емкость для сброса наконечников.
20. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» имеющий 4 или более независимых каналов флуоресцентной детекции, имеющий следующие характеристики:
 - электропитание 200–240 Вольт, 50–60 Гц ± 2 ;
 - потребляемая мощность не более 550 Вт;
 - плащечный/роторный формат термоблока;
 - программируемый нагрев/охлаждение реакционного модуля;
 - точность поддержания температуры $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$;
 - емкость термоблока (кол-во лунок) – не менее 3;
 - объем реакционной смеси - 10–50 мкл;
 - источник возбуждения - светодиод (LED);
 - количество источников возбуждения – не менее 4шт;
 - длины волн возбуждения по каналам, нм: 470, 530, 580, 630;
 - длины волн детекции по каналам, нм: 515; 560; 620; 660;
 - одновременная детекция сигнала в каждой лунке;
 - калиброванные красители (по каналам): FAM, HEX, ROX, Cy5.

«Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010», производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, РУ № ФСР 2011/10229.

Дополнительно для Набора для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот:

1. Автоматическая станция для экстракции нуклеиновых кислот открытого типа, предназначенная для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала методом магнитного отделения частиц, имеющая следующие характеристики:
 - Объем образца: 50–1000 мкл;
 - Объем элюции: 30-130 мкл;
 - Производительность: 96 образцов за один анализ;
 - Время выделения: 10 ~ 60 мин/цикл;
 - Точность настройки температуры: $\pm 1^{\circ}\text{C}$.
2. Расходные материалы к используемой автоматической станции:
 - 96-луночные наконечники магнитных стержней одноразовые;
 - 96-луночные планшеты с глубокими лунками;
 - 96-луночный планшет для элюции.

«Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher», производства «Термо Фишер Сайентифик Ой», Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562.

Информация для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия.

Набор предназначен для эксплуатации в лабораторных условиях медицинских организаций и соответствующих климатических условиях (Температура в помещении от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%).

Компоненты набора не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Реагенты не предназначены для смешивания и не могут быть заменены реагентами других партий.

Набор рассчитан на проведение 50 тестов.

Набор совместим с различными программируемыми амплификаторами с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» имеющие 4 или более независимых каналов флуоресцентной детекции, зарегистрированными в установленном порядке.

Установленная чувствительность: >100 копий/мл исходного образца.

Время реакции зависит от типа амплификатора.

Подготовка медицинского изделия к применению по назначению.

Процедура использования Набора состоит из нескольких этапов:

- Изоляция вирусных нуклеиновых кислот из исследуемых образцов;
- Проведение амплификации с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени;
- Анализ и интерпретация результатов.

Сбор и хранение образцов биоматериалов.

Взятие образцов необходимо производить в специальных процедурных кабинетах в асептических условиях и соответствующих климатических условиях (температура в помещении от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%).

Для сбора мазка необходимо использовать сухой стерильный тампон-зонд, для взятия образца, зарегистрированный в установленном порядке. Сбор образца, производится в одноразовые, стерильные полимерные пробирки с крышками, объемом 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, с добавленным 500 мкл стерильного физиологического раствора 0,9%. Специальные среды для взятия и транспортирования образцов не применяются.

При возможности проведите тестирования немедленно, не оставляйте испытуемые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Тест лучше всего работает на свежих образцах.

Сбор образцов мазка носоглотки

Соберите образцы при помощи стерильного зонда-тампона, для этого: зонд вводится легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опускается книзу, вводится в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делается вращательное движение и удаляется вдоль наружной стенки носа.

После взятия материала конец зонда с тампоном опускается в одноразовую пробирку с физиологическим раствором и оставляется на 2 минуты, затем тампон отжимается. Пробирка герметично закрывается и маркируется. Тампон-зонд утилизируется, как медицинские отходы класса Б.

Пробирку с образцом закройте плотно крышкой и оставьте в штативе в вертикальном положении до процедуры тестирования.

При невозможности немедленного тестирования собранные образцы должны храниться при температуре +2°-+8 °С не более 6 часов. Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить при температуре от -20° С до -70° С. В замороженном виде, пробирки с образцами, в вертикальном положении, могут храниться длительное время.

Сбор образцов мазка ротоглотки

Соберите образцы при помощи стерильного зонда-тампона, для этого: язык пациента прижимается с помощью шпателя. Зонд вводится легким движением в ротовую полость, не касаясь слизистой, проводится тампоном по правой миндалине, затем по дужке к язычку, потом по левой миндалине, дужке и язычку, извлекается тампон, не касаясь слизистой ротовой полости.

После взятия материала конец зонда с тампоном опускается в одноразовую пробирку с физиологическим раствором и оставляется на 2 минуты, затем тампон отжимается. Пробирка герметично закрывается и маркируется. Тампон-зонд утилизируется, как медицинские отходы класса Б.

Пробирку с образцом закройте плотно крышкой и оставьте в штативе в вертикальном положении до процедуры тестирования.

При невозможности немедленного тестирования собранные образцы должны храниться при температуре $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}$ °C не более 6 часов. Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить при температуре от -20° °C до -70° °C. В замороженном виде, пробирки с образцами, в вертикальном положении, могут храниться длительное время.

Сбор образцов смывов из полости носоглотки.

Взятие материала проводят в положении больного сидя с отклоненной назад головой путем введения с помощью одноразового шприца (зонда) теплого стерильного изотонического раствора натрия хлорида (3–5 мл) поочередно в каждый из носовых ходов. Промывную жидкость собирают через стерильную воронку в одну стерильную пробирку.

При невозможности немедленного тестирования собранные образцы должны храниться при температуре $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}$ °C не более 6 часов. Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить при температуре от -20° °C до -70° °C. В замороженном виде, пробирки с образцами, в вертикальном положении, могут храниться длительное время.

Сбор образцов смывов из полости ротоглотки.

Перед взятием смывов из ротоглотки проводят предварительное полоскание полости рта водой. После этого проводят тщательное полоскание ротоглотки в течение 10–15 с 25–40 мл изотонического раствора натрия хлорида. Жидкость собирают через стерильную воронку в стерильный флакон объемом 50–60 мл.

При невозможности немедленного тестирования собранные образцы должны храниться при температуре $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}$ °C не более 6 часов. Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить при температуре от -20° °C до -70° °C. В замороженном виде, пробирки с образцами, в вертикальном положении, могут храниться длительное время.

Сбор образцов мокроты.

Мокрота собирается в одноразовый стерильный пластиковый контейнер объемом 30–50 мл, герметично закрывающийся завинчивающейся пробкой. Диаметр горлышка контейнера должен быть не менее 30 мм. Необходимо убедиться, что собранный материал представляет собой мокроту (отделяемое нижних дыхательных путей).

Транспортировка образцов может проводиться при температуре $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}$ °C. Время хранения образцов до исследования не должна превышать 6 часов при $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}$ °C. Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить при температуре от -20° °C до -70° °C.

Сбор образцов бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ).

Взятие материала осуществляют в одноразовые, плотно завинчивающиеся пробирки объемом 50 мл.

При невозможности немедленного тестирования собранные образцы должны храниться при температуре $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}$ °C не более 6 часов. Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить при температуре от -20° °C до -70° °C. В замороженном виде, пробирки с образцами, в вертикальном положении, могут храниться длительное время.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Допускается только трехкратное замораживание и размораживание образцов.

Следует помнить, что любые материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, используя стандартные процедуры биобезопасности.

Для идентификации образцов контейнеры/пробирки маркируются в месте сбора с использованием самоклеящихся этикеток с информацией, обеспечивающей однозначную идентификацию образца и его соответствие направлению.

Транспортировка герметично закрытых контейнеров с образцами в лабораторию осуществляется в специальных контейнерах/биксах. Направления и другая документация на бумажных носителях передается в отдельном полиэтиленовом пакете.

При необходимости пересылки образцов в лабораторию другого медицинского учреждения выполняются требования к пересылке инфекционных материалов II группы патогенности.

Подготовка образцов к тестированию

Специальная подготовка образцов мазков из носоглотки и ротоглотки и смывов из полостей носоглотки и ротоглотки не требуется.

Подготовка образцов мокроты.

Перед выделением нуклеиновых кислот необходимо провести разжижение мокроты, используя раствор "Муколизин" («Реагент для предобработки слизистого материала "МУКОЛИЗИН" по ТУ 9398-159-01897593-2011», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № ФСР 2011/12082 от 13.03.2019). В емкость с мокротой добавляют "Муколизин" в соотношении 5:1 (5 частей "Муколизина" к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке емкости и стерильные стеклянные бусы. В процессе разжижения мокроты (20–30 минут) емкость периодически встряхивают. Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с завинчивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 5000–7000 g (8000–10000 об./мин) в течение 10 минут. Удаляют 0,8 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,2 мл оставшейся жидкости.

Подготовка образцов бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ).

Промывные воды бронхов или бронхо-альвеолярный лаваж перемешивают переворачиванием пробирки. Автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл клинического материала, помещают в пробирку с завинчивающейся крышкой или пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 7000 g (10000 об./мин) в течение 10 минут. Удаляют 0,9 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,1 мл оставшейся жидкости.

Полученный образец тщательно перемешайте с физиологическим раствором перед центрифугированием. Если образцы были заморожены, перед испытанием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед исследованием. Для анализа могут использоваться только образцы с высокой степенью чистоты, прозрачности и текучести. Избегайте использования слишком загустевших образцов.

Компоненты набора следует размораживать при температуре 4° С в защищенном от света месте и тщательно перемешать.

Подготовка и извлечение пробы нуклеиновых кислот

1. Тщательно перемешать содержимое флаконы с реагентами.
2. Перенести по 600 мкл лизирующего раствора в каждую лунку планшета.
3. Добавить в глубоко луночный планшет с лизирующим раствором по порядку по 200 мкл биологического образца.
4. Заклеить планшет пленкой / фольгой или подложкой для запечатывания.

5. Перемешать при комнатной температуре в течение 5 минут при средней скорости.
6. Добавить дозатором в отдельный глубоко луночный планшет по 600 мкл промывочного раствора №1 заклеить фольгой
7. Добавить в отдельный глубоко луночный планшет по 600 мкл промывочного раствора №2 и заклеить фольгой
8. Добавить в отдельный глубоко луночный планшет по 100 мкл элюирующего раствора, заклеить фольгой
9. Включить автоматизированную станцию.
10. Загрузить в автоматизированную станцию планшет с лизирующим раствором.
11. Загрузить в автоматизированную станцию планшет с промывочным раствором № 1 и № 2.
12. Загрузить в автоматизированную станцию планшет с элюирующим раствором.
13. Загрузить наконечники для работы автоматизированной станции.
14. Со всех установленных планшетов снять защитные пленки.
15. Загрузить на приборе необходимый протокол или задать протокол с пошаговым внесением пунктов согласно таблицы для работы с планшетами:

Проце- дура	Но- мер лунки	Состав	Смешива- ние (Мин.)	Объем (мкл)	Магнит (Сек)	Скорость сме- шивания
1	1	Лизис	5	600	100	Средняя
2	2	Магнитные ча- стицы	0,5	260	50	Высокая
3	1	связывание	5	600	120	Средняя
4	3	Промывка I	1,5	600	60	Высокая
5	4	Промывка II	1,5	600	60	Высокая
6	5	Промывка II	1,5	600	60	Высокая
7	6	Элюция	1,5	100	80	Высокая
8	2	Высушивание	0,5	260	0	Высокая

16. В конце протокола изъять планшет с элюентом для постановки ПЦР-реакции, Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов РНК.
17. Перенести очищенную РНК из лунок в центрифужные пробирки объемом 1,5 мл для следующей операции или хранить при -80 ° С;
18. Заккрыть программу и выключить прибор.

Загрузка образца

Рассчитайте количество используемых реагентов для постановки ПЦР-реакции по формуле: N (N = количество образцов + 1 положительный контроль + 1 отрицательный контроль).

Объем реакционной смеси для одного тестирования 20 мкл. (аликвота готовится в соответствии с таблицей 2)

Таблица 2

Компонент	Объем (мкл)
ПЦР реакционный раствор	15
Ферментная смесь	5
Общий объем реакционной смеси	20

Смесь хранить при температуре -20+/-5°C, не более 1 месяца.

Использовать по мере необходимости.

Разнесите по 5 мкл. в реакционные пробирки/планшеты для ПЦР, в которые была предварительно добавлена реакционная смесь:

1. Отрицательный контроль COVID-19.
 2. Обработанные извлеченные пробы нуклеиновой кислоты.
 3. Положительный контроль COVID-19.
- Конечный объем пробы составляет 25 мкл.

Плотно закройте пробирки крышкой или запечатайте мембраной, а затем немедленно поместите в амплификатор для качественного выявления РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.

Амплификация с детекцией в режиме реального времени

1. Возьмите реакционную пробирку/ планшет для ПЦР, поместите ее в соответствующее отделение для образцов флуоресцентного анализатора для качественного определения ПЦР в режиме реального времени и зафиксируйте последовательность размещения.

Общий объем реакционной смеси 25 мкл, включая объем пробы 5 мкл.

2. Установите соответствующие параметры для амплификации нуклеиновых кислот в программе анализатора в соответствии со следующей таблицей (3) для ПЦР-амплификации.

Таблица 3.

Шаг	Температура	Время	Циклы
1	50 °C	10 мин	1
2	95 °C	3 мин	1
3	95 °C	10 сек	40
	55 °C	30 сек	

Примечание:

Измерение сигнала флуоресценции устанавливаем на "Шаг 3: 55 ° C, 30с". Выбор каналов обнаружения: FAM и HEX, где канал FAM - это ген ORF1ab, канал HEX - это N-ген. Канал Cy5 — это ген внутреннего контроля. Объем реакционной смеси настраиваем 25 мкл.

Применение условий для анализа результатов

Принцип регулировки базовой линии и порога обнаружения обычно основывается на результатах автоматического анализа прибора. Когда появляется общий наклон кривой, начальные, конечные и пороговые значения базовой линии могут быть скорректированы в соответствии с изображением. Обычно пользователь может настроить его в соответствии с фактической ситуацией. Начальное значение может быть установлено в районе от 3 до 15, а конечное от 5 до 20. Отрегулируйте кривую флуоресценции отрицательного результата так, чтобы сделать ее прямой или ниже пороговой линии.

Интерпретация результатов

1. Если в тестируемом образце обнаруживается кривая флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы в каналах FAM и HEX и значение C_t составляет ≤ 38 , а в канале внутреннего контроля (Cy5) имеется кривая флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы, то образец можно считать положительным COVID-19.

2. Если тестируемый образец не имеет кривой флуоресценции или значения $C_t > 38$ в каналах FAM и HEX, а в канале внутреннего контроля (Cy5) имеется кривая флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы, то образец можно считать отрицательным COVID-19.

3. Если тестируемый образец имеет значение $C_t \leq 38$ только в одном канале FAM или HEX, а в канале внутреннего контроля (Cy5) имеется кривая флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы, то результаты необходимо повторно протестировать. Если повторенные результаты согласуются, то выборка может быть оценена как COVID-19 положительная, повторенные результаты отрицательны, за исключением кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы внутреннего канала (Cy5), которая может быть оценена как отрицательная COVID-19.

4. Если в каналах FAM, HEX и Cy5 тестируемого образца не обнаружено кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы, (нет значения C_t) или значения $C_t > 38$, это означает, что существует проблема с качеством образца или с процедурой определения. Если результат недействителен, вы должны найти и устранить причину, снова собрать образец и повторить тест (если результат теста все еще недействителен, пожалуйста, свяжитесь с компанией).

Достоверность результатов

В результате изучения референтных значений было установлено, что референтное значение C_t гена-мишени и гена внутреннего контроля, установленного методом тестирования, составляет $C_t > 38$.

Положительный контроль COVID-19: каналы FAM и HEX имеют кривую флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы и значения $C_t \leq 32$. Внутренний канал (Cy5) имеет кривую флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы.

Отрицательный контроль COVID-19: каналы FAM, HEX и Cy5 не имеют значения C_t или имеют значения $C_t > 38$.

LOD: предел обнаружения составляет 100 копий / мл исходного образца.

Точность: коэффициент вариации (CV%) значения точности C_t в пределах партии $\leq 3\%$.

Специфичность: Отсутствие перекрестного заражения между опасными и положительными образцами, такими как коронавирус человека HCoV-NL63, коронавирус человека HCoV-OC43, SARS Coronavirus, MERS coronavirus, вирус Influenza A, Influenza B virus Yamagata type, Victoria, H1N1 influenza virus, H3N2 influenza вирус, H5N1 influenza virus, H7N9 influenza virus, Respiratory syncytial virus A, Adenovirus (type2), Adenovirus (type2), Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, коклюша, Streptococcus pneumoniae, риновируса (тип A) и прочее.

Примечание: вышеуказанные условия должны быть выполнены одновременно, в противном случае тестирование является недействительным и должно быть проведено снова.

Ложноотрицательные результаты могут иметь место, когда концентрация обнаруженной нуклеиновой кислоты в тестируемом образце ниже минимального предела обнаружения.

Когда образцы перекрестно загрязнены во время сбора, транспортировки, хранения и обработки, легко получить ложноположительные результаты

Меры предосторожности

1. Класс потенциального риска применения - класс 3.
2. Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике
3. Допускать к работе с набором реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
4. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
5. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
6. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет экологических и иных рисков).
7. Не использовать по истечении указанного срока годности.
8. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением требований СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности». Перед началом работ следует ознакомиться с Методическими указаниями МУ 1.3.1877-04 «Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)», утвержденными Роспотребнадзором.
9. Для предотвращения случайного заражения в клиничко-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие меры безопасности:
 - Надевать перчатки во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями.
 - Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.

- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, маски, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Рабочая область должна быть продезинфицированной.
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы.
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например мытья чашек после кофе или рук

Ограничения процедуры

1. Набор предназначен только для тестирования *in vitro* образцов мазков из носоглотки и ротоглотки, смывов из полостей носоглотки и ротоглотки, мокроты, бронхоальвеолярного лаважа.
2. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
3. Отрицательный и положительный контроль должен быть установлен при каждом тестировании.
4. Неправильное обращение с тестируемым образцом во время сбора, транспортировки, хранения и обработки может легко привести к деградации РНК и ложноотрицательным результатам.
5. Если реагенты из Набора будут храниться ненадлежащим образом, это может привести к неверным результатам.
6. Чтобы избежать деградации РНК, процесс обработки пробы следует проводить при температуре 0-4°C, а тестирование, следует проводить сразу после подготовки пробы.
7. Расходные материалы и лабораторная посуда, используемые при обработке образцов, не должны содержать нуклеазой активности.
8. Перед процедурой тестирования все реагенты набора должны быть полностью разморожены и смешаны при комнатной температуре, а затем центрифугированы непосредственно перед использованием.
9. Отрицательный и положительный контроли набора должны быть перенесены в зону подготовки образца и храниться отдельно от реагентов набора.
10. Чтобы предотвратить интерференцию флуоресценции, избегайте прикосновения к реакционной пробирке ПЦР руками без перчаток и не наносите маркировку непосредственно на реакционную пробирку.
11. Параметры, связанные с чувствительностью анализатора, должны быть установлены в соответствии с требованиями настоящего руководства.
12. Процесс обнаружения должен выполняться строго в соответствии с требованиями настоящей инструкции, в зоне подготовки реагентов, зоне обработки образцов и зоне амплификации ПЦР, а рабочая одежда, инструменты и расходные материалы в каждой зоне должны использоваться индивидуально, независимо и не могут быть перемещены.
13. Зона обработки проб должна быть оборудована ламинарным боксом биологической безопасности, обработка пробы должна выполняться в ламинарном боксе биологической безопасности, все зоны должны быть оборудованы рециркуляторами для ультрафиолетовой стерилизации воздуха.
14. Не допускается использование изделия после истечения срока годности.
15. Для утилизации проб и реагентов требуется предварительное обеззараживание и очистка. Реагенты токсичны. Утилизация в общую канализацию запрещена.

Аналитические и диагностические характеристики изделия

Аналитическая чувствительность исследована на минимальном уровне концентрации аналита, который может быть точно обнаружен набором. Проведена оценка на основе минимального уровня концентрации, при котором целевой ген обнаружен, и его частота обнаружения составила 95%. Согласно результатам исследований расчетная чувствительность составляет 100 копий/мл исходного образца.

Таблица 6.

Тестовое задание	Критерии приемлемости
Аналитическая чувствительность	100 копий/мл исходного образца
Диагностическая чувствительность	100% (95% ДИ*: 92,5% - 100%)
Диагностическая специфичность	100% (95% ДИ: 92,5% - 100%)
Воспроизводимость	100%

*ДИ – доверительный интервал.

Предел обнаружения

Один образец мазка из ротоглотки с экспериментальным номером L-00-S1 был разбавлен 2019-пcov-отрицательным образцом L-00-S2 с конечной концентрацией 500000, 50000, 5000, 500, 300 копий/мл исходного образца соответственно.

Тест был повторен 3 раза с набором реагентов для каждого градиентного положительного образца, была посчитана скорость обнаружения различных уровней концентрации, используя 100%-ый минимальный уровень обнаружения и концентрации в качестве расчетного минимального предела обнаружения.

Используя метод микро чиповой цифровой ПЦР для отслеживания количества копий/мл, а затем логарифм lg концентрации копий/мл в ординате (ось y), число циклов флуоресцентной ПЦР-амплификации СТ в абсциссе (ось X), построили стандартную кривую флуоресцентной ПЦР, используя стандартную кривую для определения концентрации копий/мл исходного образца, используемого в исследовании с минимальным пределом обнаружения.

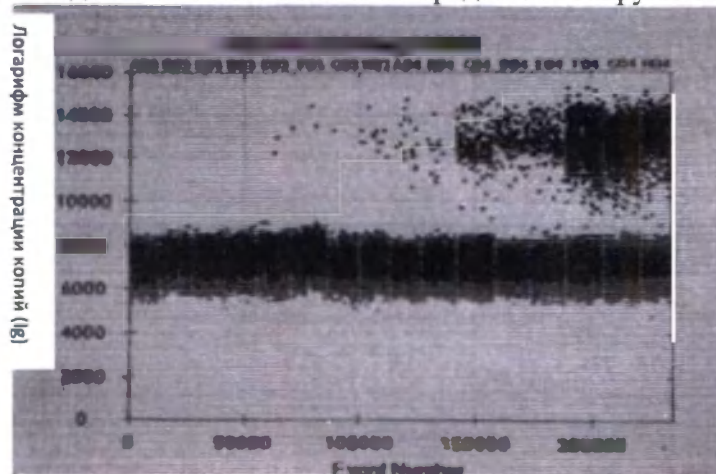
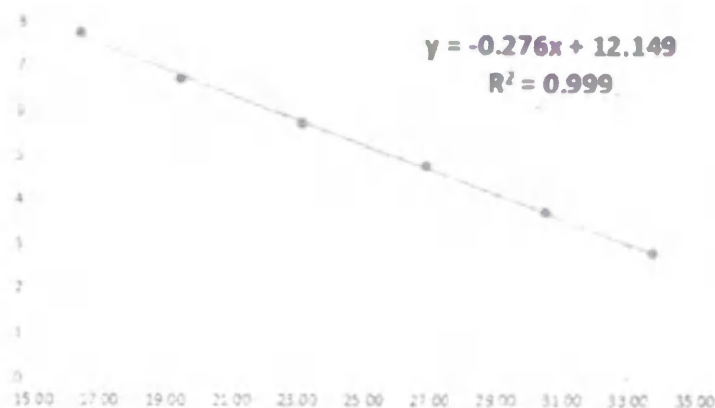


Рис. 2. Диаграмма результатов цифровой ПЦР

Стандартная кривая



Номер цикла Ct

Рис. 3. Стандартная кривая флуоресцентной ПЦР

Точная частота обнаружения = количество положительных проверок/общее количество обнаружений = 100%.

Показано, что 100 копий/мл исходного образца является 100%-ым обнаруживаемым минимальным уровнем концентрации, поэтому минимальный предел обнаружения оценивается в 100 копий/мл исходного образца.

Показано, что концентрация в 100 копий/мл исходного образца имеет минимальный процент обнаружения 95%, что подтверждает минимальный предел обнаружения в 100 копий/мл исходного образца.

Таблица 7. Оценка минимальных пределов обнаружения на основе статистики результатов исследования

Номер	Уровень концентрации копий/мл исходного образца	Общее число обнаружений	Количество положительных обнаружений	Количество не обнаруженных случаев	Процент правильных обнаружений
1	500000	3	3	0	100.00%
2	50000	3	3	0	100.00%
3	5000	3	3	0	100.00%
4	500	3	3	0	100.00%
5	300	3	1	2	33.33%

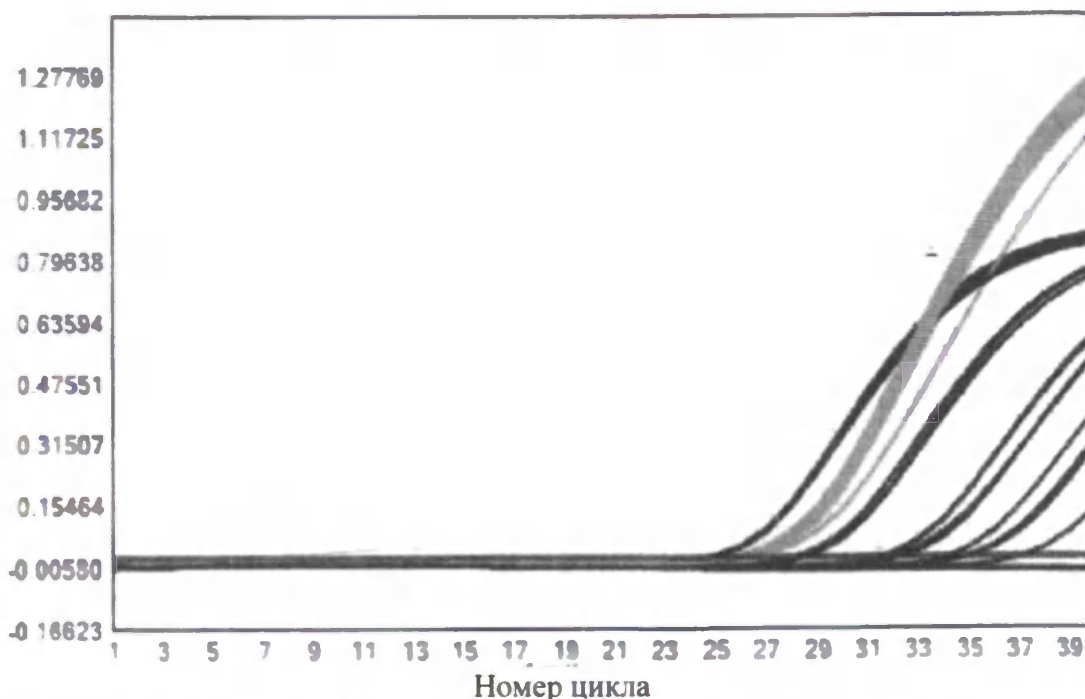


Рис. 4. Расчетный предел обнаружения, график результатов исследования

Диагностическая чувствительность и специфичность

Объем выборки клинического исследования для определения диагностической чувствительности и специфичности составил 785 случаев подтвержденной COVID-19-инфекции в разные периоды заболевания.

Коэффициент вариации (CV) значений Ct составил менее 5 %.

Перекрестная реактивность

Исследование образцов, инфицированных РНК коронавируса Sars CoV-2 верифицировали путем тестирования на перекрестную реактивность с патогенными инфекциями в генно-модифицированной нуклеиновой кислоте человека. Результаты тестирования показали отсутствие перекрестной реактивности между набором и положительными образцами, на коронавирус человека HCoV-NL63, коронавирус человека HCoV-OC43, коронавирус MERS, вирус гриппа А, вирус гриппа В типа Ямагата, Виктория, вирус гриппа H1N1, вирус гриппа H3N2, вирус гриппа H5N1, вирус гриппа H7N9, респираторно-синцитиальный вирус, аденовирус (тип 2), риновирус (Тип А), микопlasма пневмонии, хламидиоз пневмонии, коклюш, стрептококк пневмонии.

Патогены были исследованы в следующих максимальных концентрациях:

Патоген	Концентрация
коронавирус человека HCoV-NL63	1×10^6 ЦПД50/мл
коронавирус человека HCoV-OC43	1×10^6 ЦПД50/мл
коронавирус MERS	1.17×10^4 ЦПД50/мл
вирус гриппа А	1×10^5 ЦПД50/мл
вирус гриппа В	3.16×10^6 ЦПД50/мл
вирус гриппа H1N1	3.16×10^5 ЦПД50/мл
вирус гриппа H3N2	1×10^5 ЦПД50/мл
вирус гриппа H5N1	3.16×10^6 ЦПД50/мл
вирус гриппа H7N9	3.16×10^6 ЦПД50/мл
респираторно-синцитиальный вирус	8.89×10^4 ЦПД50/мл
аденовирус (тип 2)	3.16×10^4 ЦПД50/мл
риновирус (Тип А)	1×10^6 ЦПД50/мл
микопlasма пневмонии	1.0×10^8 КОЕ/мл
хламидиоз пневмонии	1.0×10^8 КОЕ/мл

коклюш	1.0 x 10 ⁸ КОЕ/мл
стрептококк пневмонии	1.0 x 10 ⁸ КОЕ/мл

Результаты теста показали отсутствие перекрестной реактивности набора при исследовании в надлежащей концентрации.

Информация об интерферирующих веществах и ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Было исследовано влияние на результаты качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 следующих эндогенных и экзогенных веществ:

Вещество	Активные ингредиенты	Конечная концентрация
Муцин	Очищенный муцин	2,5% весовых частей
Кровь (человека)	Кровь (человека)	2% объемных частей
Назальный спрей или капли для носа	Фенилфорин	0,5 мг/мл
	Оксиметазолин	0,005% объемных частей
	Хлорид натрия	145 ммоль/л
Носовые кожные стероиды	Беклометазон	0,98 нг/мл
	Дексаметазон	989,2 нг/мл
	Флунинизон	1 мг/мл
	Триамцинолон	0,5 нг/мл
	Будесонид	4 нмоль/л
	Момисон	0,05%
	Флутиказон	0,05%
Лекарства для облегчения аллергических симптомов	Гистамин гидрохлорид	1 мг/мл
Противовирусные препараты	А-интерферон	100 ЕД/мл
	Занамивир	142 нг/мл
	Рибавирин	52,7 г/мл
	Осельтамивир	10 мкг/мл
	Парамиовир	53,8 мкг/мл
	Лопинавир	13,5 мкг/мл
	Ритонавир	26,23 мкг/мл
	Абидор	658,5 мкг/мл
Антибиотик	Левифлоксацин	6,12 мкг/мл
	Азитромицин	20 мкг/мл
	Цефтриаксон	80 мкг/мл
	Меропенем	112 мкг/мл
Системные противомикробные препараты	Тобрамицин	4 мкг/мл

Добавление потенциально интерферирующих веществ не влияет на результаты качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2, это указывает на то, что интерферирующие вещества не влияют на обнаружение и интерпретацию результатов у образцов в условиях экспериментальной концентрации.

Повторяемость анализа была протестирована с использованием двенадцати положительных образцов и трех отрицательных образцов, полученных из мазков из носоглотки и ротоглотки, смывов из полости из носоглотки и ротоглотки, мокроты, бронхоальвеолярного лаважа в 5 повторах на наборах реагентов одной серии. Повторяемость результатов составила 100%.

Воспроизводимость анализа была протестирована с использованием двенадцати положительных образцов и трех отрицательных образцов, полученных из мазков из носоглотки и

ротоглотки, смывов из полости из носоглотки и ротоглотки, мокроты, бронхоальвеолярного лаважа на 2 сериях набора реагентов. Воспроизводимость результатов составила 100%.

Результаты клинических испытаний, проведенных в РФ.

Диагностическая специфичность составила 100 % (95% ДИ: 92,5% - 100%).

Диагностическая чувствительность составила 100 % (95% ДИ: 92,5%-100%).

Коэффициент вариации значений Ct составил $\leq 5\%$.

Повторяемость результатов составила 100%.

Анализ рисков

При проведении анализа в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Применение характера и последствий отказов» (FMEA) серьезность опасных факторов, выявленных в отношении тестового устройства, оценивалась наиболее серьезные последствия, связанные с использованием изделия. Неверный результат обследования может привести к задержке с лечением и, соответственно, вероятному причинению вреда здоровью пациента. Ошибочный результат может привести к увеличению вероятности возникновения ложноотрицательного (снижение результативности выявления заболеваний, если они не будут обнаружены с помощью других методов) или ложноположительного (приводит к вероятности проведения ненужных подтверждающих тестов) заключения.

Риски были проанализированы в соответствии с действующими правилами. Потенциальные риски находятся в приемлемой области (ACC) и оправданной области (ALARP). В отношении рисков в ALARP необходимо принять определенные меры контроля.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Невозможность довести образцы и реагенты до необходимой температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа.

Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложно отрицательным результатам испытаний.

Набор не является источником электромагнитного, ионизирующего или какого-либо другого излучения, не создает электромагнитных помех.

Истечение срока годности не влияет на безопасность для пользователя при эксплуатации набора.

Набор не содержит веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

Не используйте реагенты, если они изменили цвет или помутнели. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного загрязнения. При появлении признаков пророста реагентов флаконы с реагентами должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Все использованные образцы, лабораторную посуду и реагенты следует утилизировать, как биологически опасные.

Все испытываемые образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием, чтобы обеспечить репрезентативный образец.

Необходимо соблюдать осторожность при хранении испытываемых образцов.

Условия хранения медицинского изделия и срок годности

Наборы для выявления следует хранить при температуре от -25 до -15°C. Срок годности составляет 12 месяцев.

Наборы для экстракции следует хранить при температуре от +5 до +25°C. Срок годности составляет 12 месяцев.

После вскрытия флаконов с реагентами срок хранения не должен превышать 1 месяц.

Допускается замораживание и размораживание реагентов не более 5 раз.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Изделия с истекшим сроком годности хранению не подлежат.

Смотреть дату производства и срок годности на этикетке.

Собранные образцы должны храниться при температуре +4°C не более 24 часов. Для длительного хранения образцы следует заморозить и хранить при температуре -70 °С.

Избегать повторных циклов замораживания и размораживания.

Экстрагированную Нуклеиновую кислоту собранную в центрифужной пробирке, хранить при температуре -70 °С

Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта при отрицательных температурах окружающей среды или с использованием хладагента.

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Гарантии производителя и правила приема рекламаций

Производитель гарантирует стабильность изделия до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке при соблюдении условий хранения, транспортирования и инструкции по применению

Рекламации следует направлять авторизованным представителям производителя на территории РФ по адресу: ООО «МедТех» 108814, г. Москва, 24-й километр Калужского шоссе (п. Сосенское), владение 1, строение 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43

Тел: +7 (495) 101-62-12, e-mail: info@medtehltd.com

Требования к охране окружающей среды

Набор при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень применяемых стандартов

- EN ISO 13485:2016 Изделия медицинского назначения – Системы управления качеством
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
- EN ISO 18113-1:2011 Изделия медицинского назначения для диагностики in vitro – Информация, представляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
- EN ISO 18113-3:2011 Изделия медицинского назначения для диагностики in vitro – Информация, представляемая изготовителем (маркировка) – Часть 3
- EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинского назначения – Символы, используемые на этикетках изделий медицинского назначения, маркировка и указываемая информация – Часть 1: Общие требования

Расшифровка символов на упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Годен до
	Запрет на повторное применение		Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Соответствует основным требованиям директив ЕС		Биологический риск

ВСЕГО ПРОШЛО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬ 21 ЛИСТ(ОВ)

