

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.Ю. Варламов

« 14 »

03

2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 14 »

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для качественного выявления РНК SARS-CoV-2,
методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции
в реальном времени «МБС-Тест FAST SARS-CoV-2 РНК»,
ТУ 21.20.23-049-26329720-2021,
серия (партия): 22001**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени «МБС-Тест FAST SARS-CoV-2 РНК», ТУ 21.20.23-049-26329720-2021, серия (партия): 22001 (далее по тексту – набор реагентов, Набор реагентов «МБС-Тест FAST SARS-CoV-2 РНК»), предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2:

- в образцах мазков из носо- и / или ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа, взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра и у контактных лиц;
- в смывах с поверхности объектов в лаборатории (ламинарные шкафы, амплификаторы, дозаторы пипеточные и другие поверхности, которые могут быть контаминированы) (далее по тексту – анализируемые образцы)

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

Функциональное назначение: прямой метод этиологической лабораторной диагностики (*in vitro*) – выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2, в том числе вариантов коронавирусов: Alpha (B.1.1.7); Delta (B.1.617.2, в т.ч. «Delta +»); Omicron (B.1.1.529).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-Тест FAST SARS-CoV-2 РНК».

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

ВНИМАНИЕ! К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении первичных скрининговых исследований без выделения возбудителя на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III - IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора)».

Показания к применению

Набор реагентов используется для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 у лиц с симптомами ОРВИ и контактировавшими с заболевшими COVID-19, не зависимо от их возраста, лицам всех возрастов без признаков ОРВИ (в очагах инфекции/ в условиях распространения инфекции), в смывах с лабораторных поверхностей (ламинарные шкафы, амплификаторы, дозаторы пипеточные и другие поверхности, которые могут быть контаминированы).

Противопоказания к применению

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

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

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

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

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

Выявление наличия или отсутствия РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях человека возможно **без проведения экстракции НК** из анализируемых образцов и в данном наборе реагентов проводится в ходе **прямой ОТ-ПЦР** (обратной транскрипции, совмещенной с ПЦР в реальном времени), с использованием специфических олигонуклеотидных последовательностей, в том числе с флуоресцентной меткой. В качестве матрицы в указанной выше реакции используются непосредственно анализируемые образцы.

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

Для контроля анализа в наборе реагентов предусмотрены контрольные образцы: «ПКО» и «ОКО». Амплификация участка одного из генов «домашнего хозяйства»

человека используется в качестве эндогенного внутреннего контроля (ВКО), отражающего качество взятия, транспортировки, хранения и обработки клинического материала.

3. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов предназначен для ручной постановки анализа.

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

Состав	Объем	Количество	Описание
«ПКО»	100 мкл	1 пробирка	Положительный контроль – прозрачная бесцветная жидкость. Консервант: 0,1% проклин 300
«ОКО»	100 мкл	1 пробирка	Отрицательный контроль – прозрачная бесцветная жидкость. Консервант: 0,1% проклин 300
«РС FAST»	0,6 мл	1 пробирка	Реакционная смесь – прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость. Консерванты: 0,1 % проклин 300
«Буф FAST»	1,7 мл	1 пробирка	Буферный раствор – прозрачная светло-розового цвета жидкость. Консервант: 0,1 % проклин 300
Планшет 96-луночный для проведения ПЦР	-	1 штука	Планшет из бесцветного полистирола
Пленка для запаивания планшета 96-луночного	-	1 штука	Прозрачная клейкая пленка
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Инструкция по применению		1 штука	-

Примечание

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

Число анализируемых образцов биологического материала

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

4. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Контрольные образцы «ПКО» и «ОКО» используются для контроля ОТ-ПЦР при выявлении РНК коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых образцах.

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

«ПКО» (Положительный контроль), представляет собой раствор, содержащий плазмидную конструкцию со вставками фрагментов НК коронавируса SARS-CoV-2 и

плазмидную конструкцию со вставкой фрагмента НК одного из генов «домашнего хозяйства» человека.

«PC FAST» (Реакционная смесь), представляет собой смесь ферментов и буферный раствор для проведения реакции.

«Буф FAST» (Буферный раствор), представляет собой смесь специфических олигонуклеотидных последовательностей в буферном растворе.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

5.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) набора реагентов определяли с использованием рабочей панели образцов «РП РНК (+/-) ОТ-ПЦР SARS-CoV-2», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз».

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

5.2. Аналитическая специфичность

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

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

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

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

Для всех других проанализированных инфекционных агентов гомологии не обнаружено.

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

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

Специфичность набора реагентов проверялась *in vitro* на базе ООО «МБС-Технология» с помощью образцов клинического материала (мазки из носоглотки и / или ротоглотки), не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2, но положительных на другие инфекции: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, вирус Парагриппа, вирус гриппа А, Аденовирус, вирус Гриппа В, Метапневмовирус, Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), Риновирус, *Legionella pneumophila*. подтверждённых с использованием зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации наборов реагентов. Полученные данные подтверждают отсутствие неспецифических реакций со всеми вышеперечисленными инфекционными агентами.

Способность исследуемого набора реагентов выявлять РНК коронавируса SARS-CoV-2, в том числе вариантов коронавирусов: Alpha (B.1.1.7); Delta (B.1.617.2, в т.ч. «Delta +»); Omicron (B.1.1.529), была подтверждена в ходе испытаний, проведенных на образцах коллекции микроорганизмов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.

5.3. Потенциально интерферирующие вещества

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

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

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

5.4. Воспроизводимость

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

Оценка внутрисерийной воспроизводимости в ходе проведения клинко-лабораторных испытаний была проведена на 3-х положительных образцах и 1-ом отрицательном клиническом образце в 5-ти повторностях всех вариантов исследуемого материала. Коэффициент вариации при оценке внутрисерийной воспроизводимости в одном и том же образце составил не более 10 %.

5.5. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании:

- мазков из носоглотки (в том числе вариантов коронавируса: Alpha (B.1.1.7); Delta (B.1.617.2, в т.ч. «Delta+»); Omicron (B.1.1.529)) составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 97,0% - 100%) при 100 положительных образцах;

- мазков из ротоглотки (в том числе вариантов коронавируса: Alpha (B.1.1.7); Delta (B.1.617.2, в т.ч. «Delta+»); Omicron (B.1.1.529)) составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 97,0% - 100%) при 100 положительных образцах;

- объединенных мазков из носо- и ротоглотки (в том числе вариантов коронавируса: Alpha (B.1.1.7); Delta (B.1.617.2, в т.ч. «Delta+»); Omicron (B.1.1.529)) составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 97,0% - 100%) при 100 положительных образцах;

- раствора бронхоальвеолярного лаважа (в том числе вариантов коронавируса: Alpha (B.1.1.7); Delta (B.1.617.2, в т.ч. «Delta+»); Omicron (B.1.1.529)) составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 97,0% - 100%) при 100 положительных образцах.

5.6. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании:

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 88,7% - 100%) при 25 отрицательных образцах;

- мазков из ротоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 88,7% - 100%) при 25 отрицательных образцах;

- объединенных мазков из носо- и ротоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 95,6% - 100%) при 67 отрицательных образцах;

- раствора бронхоальвеолярного лаважа составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 88,7% - 100%) при 25 отрицательных образцах.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

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

6.3. Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, должно проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена) может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности в соответствии с п.319 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

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

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

6.7. Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах).

6.8. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

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

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

облучению в течение 30 мин.

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

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

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

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

6.15. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

6.16. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

6.17. Компоненты набора реагентов «ПКО» и «ОКО» содержат в качестве консерванта 0,1 % проклин 300.

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

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

6.20. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора

реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

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

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

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

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

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

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики (методам ПЦР в реальном времени).

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

7.4. Условия эксплуатации набора реагентов:

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

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

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

7.7. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

8. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

8.1 Для работы с набором реагентов необходимо нижеперечисленное оборудование:

- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени планшетного или роторного типа (далее по тексту – амплификатор): «CFX96» ("Био-Рад Лабораториз, Инк", США, ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016 г.), «ДТпрайм» (ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, ФСР 2011/10229 от 03.03.2011 г); «ДТлайт» (ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, ФСР 2011/10228 от 03.03.2011 г); Applied Biosystems QuantStudio 5 ("Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд", Сингапур, РЗН 2019/8446 от 06.06.2019 г.), Rotor-Gene Q («КИАГЕН ГмбХ», Германия, ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010 г);

- бокс абактериальной воздушной среды 2-го класса биологической защиты;

- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С, и холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 24 °С;

- таймер/часы;

- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы

жидкостей от 0,5 до 200 мкл; от 100 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

- многоканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 0,5 до 200 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;(при наличии);

- центрифуга лабораторная типа Vortex (далее по тексту – вортекс);

- микроцентрифуга лабораторная для пробирок типа эппендорф (при наличии);

- микроцентрифуга лабораторная для ПЦР-планшета (при наличии).

8.2 Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

- одноразовые наконечники с аэрозольным барьером (фильтром) для одноканальных дозаторов пипеточных;

- одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных;

- пробирки стерильные одноразовые полипропиленовые (типа эппендорф) вместимостью 0,2 мл (при необходимости);

- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные;

- нарукавники одноразовые;

- контейнер для сбора и обеззараживания наконечников;

- штатив для пробирок;

- пробирки и пластик для амплификатора типа «Rotor Gene» (при необходимости).

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

9.1. Анализируемыми образцами являются:

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

- **образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории:** ламинарные шкафы, амплификаторы, дозаторы пипеточные и другие поверхности, которые могут быть контаминированы).

9.2. Мазки из носо- и / или ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа.

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

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

9.2.3. Рекомендуется использовать транспортные среды, содержащие стерильный физиологический раствор (0,85 % хлорида натрия) с противогрибковыми и антибиотиковыми добавками и другие, предназначенные для этих целей, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке.

9.2.4. Перед постановкой анализа мазки из носо- и / или ротоглотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа, хранившиеся в морозильной камере, необходимо разморозить. Все анализируемые образцы перед использованием необходимо аккуратно перемешать. Не допускается повторное замораживание / оттаивание мазков из носо- и / или ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа.

9.3. Образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории

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

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

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

9.3.1.3. Промаркировать пробирки в соответствии с названиями контрольных точек.

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

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

- вращательными движениями провести зондом по поверхности объекта (из списка контрольных точек);
- тщательно прополоскать рабочую часть зонда в ТЕ-буфере (или деионизованной воде, или физиологическом растворе), отжимая его о стенки пробирки и избегая разбрызгивания раствора;
- удалить зонд в контейнер для отходов.

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

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

9.3.2. Хранить образцы до ПЦР-анализа:

- при температуре от 2 до 8 °C в течение 3 суток;
- при температуре от минус 16 до минус 24 °C в течение 1 года.

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

10. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

10.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

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

10.3. Использование компонентов из наборов реагентов других производителей.

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

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

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

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

10.8. Недостаточное перемешивание компонентов набора реагентов.

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

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

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

10.12. Рекомендуется использовать перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные и нарукавники одноразовые.

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

11. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

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

а) для приборов типа «Rotor-Gene»:

При создании программы:

- установить «Gain» в флюорофоре «Green» – 8, в флюорофоре «Yellow» - 7.

При анализе результатов:

- установит значение параметра выброс («NTC threshold/Порог Фона») – 5%;

- установить значение параметра пороговой линии («Threshold/Порог») – 0,02;

- при необходимости допускается активация функций «Dynamic tube/Динамич.фон» и «Slope Correct/Коррек. Уклона».

б) для приборов «Bio-Rad CFX96»:

- установить значение параметра пороговой линии («Single Threshold») для краски FAM – 750 и для краски HEX – 450.

- при необходимости допускается активация функций «Apply Fluorescence Drift Correction» и «Baseline Subtracted Curve fit».

в) для приборов «ДТпрайм» и «ДТлайт»:

При создании программы:

- установить «Тип» анализа - «Мультиплекс»;
- установить «Метод» анализа - «Пороговый (Ct)»;
- выбрать «Пробирки» – «образец», «контроль -», «контроль +».

Перед первым запуском на этом наборе провести калибровку высоты плашки (меню «Настройки» / «Диагностика прибора» / «Измерить высоту пробирки»), предварительно поставив полную плашку из набора, заклеенную пленкой, в прибор.

При анализе результатов:

- установить критерий положительного результата пцр 90;
- установить величину Threshold 10 StD на участке линейного фитирования;
- отключить критерии достоверности результатов;
- отключить нормализацию данных.

г) для приборов «Quant Studio 5»:

При создании программы:

- в меню «Analysis»/«Analysis settings»/«Edit default settings» установить значение «Threshold» - 20,000; «Baseline start cycle» - 3; «End cycle» – 15.

12. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

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

12.1. Мазки из носо- и / или ротоглотки

Содержимое закрытой пробирки довести до комнатной температуры, перемешать и осадить капли на вортексе в течение 5 сек. Образец готов к проведению анализа.

12.2. Бронхоальвеолярный лаваж

Содержимое закрытой пробирки довести до комнатной температуры, перемешать и осадить капли на вортексе в течение 5 сек. Образец готов к проведению анализа.

12.3. Смывы с поверхности объектов в лаборатории

Содержимое закрытой пробирки довести до комнатной температуры, перемешать и осадить капли на вортексе в течение 5 сек. Образец готов к проведению анализа.

13. ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

13.1 Извлечь из упаковки набора реагентов все компоненты набора реагентов.

13.2 Пробирки с компонентами набора реагентов проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности компоненты набора реагентов следует обработать в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

13.3 Перед применением все компоненты набора реагентов, инкубировать при комнатной температуре до достижения комнатной температуры, аккуратно перемешать и осадить капли с крышки пробирки, возможно для этого использование центрифугирования в течение 1-3 секунд.

13.4 Все компоненты набора реагентов готовы к использованию.

Хранение: неиспользованные и вскрытые компоненты хранить при температуре от минус 16 °C до минус 24) °C в течение срока годности набора реагентов. Неиспользованные «PC FAST» и «Буф FAST» хранить в защищенном от света месте, поместив в пакет из комбинированного материала, сразу после приготовления реакционной смеси.

ВНИМАНИЕ! Запрещается хранение компонентов «PC FAST» и «Буф FAST» при комнатной температуре, а также хранение «PC FAST» и «Буф FAST» на свету.

14. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

14.1 Провести анализ ОТ-ПЦР согласно таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Постановка анализа ОТ-ПЦР

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

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси («PC FAST», «Буф FAST») смешивать непосредственно перед проведением анализа

Подготовка планшета 96-луночного	Достать планшет 96-луночный из пакета с zip-lock. Рассчитать количество лунок в соответствии с количеством <i>анализируемых образцов</i> и контрольных образцов, исходя из того, что каждый <i>анализируемый образец</i> будет анализироваться в одном повторе. Расчет количества лунок производится по формуле: Количество лунок (N) = $n + 2$, где n – количество <i>анализируемых образцов</i> , 2 – «ПКО» и «ОКО» При необходимости промаркировать лунки планшета, согласно идентификационному номеру исследуемого образца.
---	---

ВНИМАНИЕ! В зависимости от используемого оборудования для проведения анализа надписи на планшете следует располагать таким образом, чтобы они не мешали детектированию флуоресцентного сигнала. См. руководство по эксплуатации амплификатора

Приготовление реакционной смеси	В пробирке вместимостью 1,5 – 2,0 мл для приготовления реакционной смеси смешать компоненты «PC FAST» и «Буф FAST», из расчета на необходимое число лунок, согласно приведенной ниже таблице. Перемешать приготовленный раствор на вортексе и осадить капли с крышки пробирки коротким центрифугированием (1-3 с)
--	---

Название компонента	Объем реагента на один образец (без учета контрольных образцов)	Объем реагента для анализа n анализируемых образцов с учетом постановки контрольных образцов
«PC FAST»	5,0 мкл	$(N + 1) * 5,0$ мкл
«Буф FAST»	15,0 мкл	$(N + 1) * 15,0$ мкл

Пример: Количество анализируемых образцов – 5 шт.

$$N = 5 + 2 = 7.$$

Следовательно, необходимо смешать:

$$(7 + 1) * 5,0 \text{ мкл} = 40 \text{ мкл «PC FAST»}$$

$$(7 + 1) * 15,0 = 120 \text{ мкл «Буф FAST»}$$

Внесение образцов в лунки 96-луночного планшета или в пробирки для амплификатора «Rotor Gene»	В каждую лунку 96-луночного планшета (или в пробирку для амплификатора «Rotor Gene») внести по 5,0 мкл подготовленных анализируемых образцов, затем в предпоследнюю и последнюю – по 5,0 мкл контрольных образцов «ПКО» и «ОКО», соответственно. ВНИМАНИЕ! Для каждого анализируемого образца и контрольных образцов использовать новый наконечник. Не допускать образование пузырей!
Внесение реакционной смеси	В каждую лунку 96-луночного планшета внести по 20,0 мкл реакционной смеси (или возможно использование микропробирок типа эппендорф вместимостью 0,2 мл с крышкой). Перемешать реакционную смесь с образцом пипетированием. ВНИМАНИЕ! Для каждого анализируемого образца и контрольных образцов использовать новый наконечник. Не допускать образование пузырей! Отрезать фрагмент подходящего размера от входящей в набор реагентов пленки для запаивания и плотно! наклеить его на лунки, используя для этого аппликатор. Пленка приклеивается к краям лунок при надавливании. Перед постановкой в амплификатор рекомендуется осадить капли со стенок лунок. ВНИМАНИЕ! Очень важно герметично запаивать планшеты, чтобы не происходило испарение во время амплификации, во избежание получения ложноположительных результатов, а также избежание контаминации лаборатории.
Проведение анализа	Выполнить в соответствии с разделом «Процедура измерения и оценка результата»

Примечание

Краткая схема ручной постановки анализа представлена в Приложении к инструкции по применению.

14.2 Процедура измерения и оценка результата

14.2.1 Ввести в амплификатор программу проведения обратной транскрипции, совмещенной с ПЦР:

Условия реакции	50 °C 5 мин. 95 °C 15 мин. 1 этап 10 циклов: 95 °C 10 с. 59 °C 10 с. 68 °C 10 с. 2 этап 35 циклов: 95 °C 10 с. 59 °C 10 с. 68 °C 10 с.
	ВНИМАНИЕ! Считывание флуоресценции осуществляется на этапе 1 и 2.

14.2.2 Для детектирования следует выбирать канал детекции **HEX и FAM**.

14.2.3 Запрограммировать положение лунок с контрольными и анализируемыми образцами согласно инструкции к прибору.

14.2.4 Поместить планшет с реакционной смесью и анализируемыми образцами в амплификатор. Запустить программу и провести обратную транскрипцию, совмещенную с ПЦР.

15. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

15.1. Условия правильности работы набора реагентов

В положительном контроле «ПКО» прибор должен:

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

В отрицательном контроле «ОКО» прибор должен:

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

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

Для мазков из носо- и / или ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа.

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

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

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

- НЕ фиксировать нарастание сигнала флуоресценции в канале **HEX** и не определять **Ct** в канале **HEX**

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

Для смывов с поверхностей.

Если в анализируемом смыве прибор фиксирует нарастание сигнала флуоресценции в каналах **HEX** и **FAM** и определяет значение порогового цикла **Ct** в каналах **HEX** и **FAM**, это свидетельствует о наличии контаминации в лаборатории, рекомендуется отмыть поверхности, с которых были взяты смывы специальными средствами, для ДНК-деконтаминации.

15.2. Учет результатов анализа

Для отрицательного контроля «ОКО»: значение **Ct** в каналах **HEX** и **FAM** не должно определяться. Если для «ОКО» значение **Ct** в каналах **HEX** и/или **FAM** определяется, это свидетельствует о наличии контаминации в системе. В этом случае результаты по данной постановке считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать, как отрицательные.

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

15.3. Интерпретация результатов анализа

Для образцов мазков из носо- и / или ротоглотки, раствора бронхоальвеолярного лаважа:

Если в анализируемом образце значение **Ct** в канале **HEX** не определяется, а значение **Ct** в канале **FAM** определяется до 33 цикла, анализируемый образец считать **отрицательным**, то есть не содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом образце значение **Ct** в канале **HEX** определяется до 38 цикла, при этом **Ct** в канале **FAM** определяется до 33 цикла образец считать **положительным**, то есть содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом образце значение **Ct** в канале **HEX** и **FAM** не определяется, или определяется после 33 цикла, результат анализа образца считать не достоверным.

Вероятна низкая концентрация РНК SARS-CoV-2 в анализируемом образце. Требуется повторное взятие клинического материала.

Для смывов с поверхности:

Если в анализируемом смыве значение Ct в каналах **HEX и FAM** не определяется, анализируемый смыв считать **отрицательным**, то есть не содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Если в анализируемом смыве значение Ct в каналах **HEX и/или FAM** определяется до 38 цикла, анализируемый смыв считать **положительным**, то есть содержащим РНК коронавируса SARS-CoV-2 и/или генетический материал человека, что свидетельствует о наличии контаминации в лаборатории.

16. КОНТАМИНАЦИЯ

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

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

17. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества Набора реагентов при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-049-26329720-2021.

18. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Только для диагностики *in vitro*.

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

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

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

Набор реагентов не выявляет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если концентрация коронавируса ниже предела обнаружения теста – 1000 копий РНК коронавируса

SARS-CoV-2 на 1 мл образца.

19. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

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

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

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

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

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

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

20. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

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

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

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

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

21. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Набор реагентов хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» при температуре хранить в защищенном от света месте при температуре от минус 16 до минус 24°C в течение всего срока годности.

Хранение набора реагентов при температуре от минус 16 до минус 24°C должно осуществляться в холодильных или морозильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

При хранении допускается десятикратное замораживание-оттаивание набора реагентов.

Транспортирование набора реагентов производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от минус 16 до минус 24°C. Допускается однократное транспортирование при температуре от 2 до 8°C в течение 10 суток.

22. СРОК ГОДНОСТИ

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

Сроки годности вскрытых компонентов набора реагентов – в течение срока годности

набора реагентов.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

ООО «Медико-биологический Союз»

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

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

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

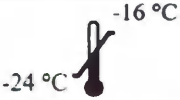
Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления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

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

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в

РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

25. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Беречь от влаги		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Мазки из носо- и / или рото-глотки, раствор бронхоальвеолярного лаважа

1. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, необходимо разморозить

Образцы смывов с поверхности объектов в лаборатории

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

2 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

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

3 ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

Перед применением все компоненты набора реагентов, инкубировать при комнатной температуре до достижения комнатной температуры, аккуратно перемешать и осадить капли с крышки пробирки, возможно для этого использование центрифугирования в течение 1-3 секунд

4 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ОТ-ПЦР

1. Достать планшет 96-луночный из пакета с zip-lock. Рассчитать количество лунок в соответствии с количеством анализируемых образцов и контрольных образцов, исходя из того, что каждый анализируемый образец будет анализироваться в одном повторе.

Расчет количества лунок производится по формуле:

Количество лунок (N) = $n + 2$, где n – количество анализируемых образцов,

2 – «ПКО» и «ОКО»

2. При необходимости промаркировать лунки планшета, согласно идентификационному номеру исследуемого образца.

3. В пробирке вместимостью 1,5 – 2,0 мл для приготовления реакционной смеси смешать компоненты «PC FAST» и «Буф FAST», из расчета на необходимое число лунок, согласно приведенной ниже таблице. Перемешать приготовленный раствор на вортексе и осадить капли с крышки пробирки коротким центрифугированием (1-3 с).

Название компонента	Объем реагента на один образец (без учета контрольных образцов)	Объем реагента для анализа n анализируемых образцов с учетом постановки контрольных образцов
«PC FAST»	5,0 мкл	$(N + 1) * 5,0$ мкл
«Буф FAST»	15,0 мкл	$(N + 1) * 15,0$ мкл

4. В каждую лунку 96-луночного планшета (или в пробирку для амплификатора «Rotor Gene») внести по 5,0 мкл подготовленных анализируемых образцов, затем в предпоследнюю и последнюю – по 5,0 мкл контрольных образцов «ПКО» и «ОКО», соответственно.

5 В каждую про лунку 96-луночного планшета внести по 20,0 мкл реакционной смеси (или возможно использование микропробирок типа эппендорф вместимостью 0,2 мл с крышкой). Перемешать реакционную смесь с образцом пипетированием.

6. Отрезать фрагмент подходящего размера от входящей в набор реагентов пленки для запаивания и **плотно!** наклеить его на лунки, используя для этого аппликатор. Пленка приклеивается к краям лунок при надавливании. Перед постановкой в амплификатор рекомендуется осадить капли со стенок лунок.

7. Проведение анализа выполнить в соответствии с разделом «Процедура измерения и оценка результата».

5 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Ввести в амплификатор программу проведения обратной транскрипции, совмещенной с ПЦР:

Условия реакции	50 °C 5 мин. 95 °C 15 мин. 1 этап 10 циклов: 95 °C 10 с. 59 °C 10 с. 68 °C 10 с. 2 этап 35 циклов: 95 °C 10 с. 59 °C 10 с. 68 °C 10 с.
ВНИМАНИЕ! Считывание флуоресценции осуществлять на этапе 2 при 59 °C	

2. Для детектирования следует выбирать канал детекции **HEX** и **FAM**.

3. Запрограммировать положение лунок с контрольными и анализируемыми образцами согласно инструкции к прибору.

4. Поместить планшет с реакционной смесью и анализируемыми образцами в амплификатор. Запустить программу и провести обратную транскрипцию, совмещенную с ПЦР.

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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 48 ЛИСТОВ

03 2022 год

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