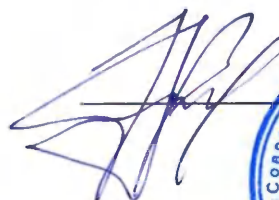


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»





Е.В. Пеньковский

«13 января 2022 г.»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного выявления

РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале

методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени,

с возможностью определения штамма Омикрон»

«QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+»

по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022

серия 220113

Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/00000 от 00.00.0000 г.

ООО «Современные лабораторные технологии»

р.п. Кольцово - 2022

Оглавление

1. Назначение набора реагентов.....	3
2. Принцип действия набора реагентов.....	4
3. Состав набора реагентов	5
4. Аналитические характеристики	5
5. Меры предосторожности	6
6. Оборудование и материалы	7
7. Материал для исследования	8
8. Подготовка анализируемых образцов и компонентов	9
9. Проведение анализа ОТ-ПЦР	9
10. Учет и интерпретация результатов ОТ-ПЦР	11
11. Ограничения по использованию.....	11
12. Хранение, транспортировка и утилизация.....	12
13. Гарантии производителя и сведения о рекламациях	12
14. Разработчик.....	13
15. Символы, применяемые для маркировки компонентов	13

1. Назначение набора реагентов

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113 (далее по тексту – Набор реагентов), производства ООО «Современные лабораторные технологии» (далее по тексту – ООО «СЛТ»).

1.2 Набор реагентов предназначен для качественного выявления наличия или отсутствия РНК коронавируса SARS-CoV-2 всех штаммов и одновременного выявления генетических вариантов штамма Omicron, характерных для варианта B.1.1.529 в пробах РНК, выделенных из образцов клинического материала, полученных при взятии мазков из носоглотки и ротоглотки, методом обратной транскрипции полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, а также лиц без признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19, в том числе с возможностью определения штамма Омикрон, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагоприятных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц («Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ»).

1.3 Сокращенное наименование: «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+».

1.4 Набор реагентов применяется только для диагностики *in vitro*.

1.5 Набор реагентов предназначен для профессионального применения!

1.6 Набор реагентов используется в комплексной диагностике тяжелого острого респираторного синдрома COVID-19 всех групп населения вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

1.7 Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.8 Время проведения анализа составляет 82-85 мин.

1.9 Набор реагентов рассчитан на проведение 100 определений, включая контрольные.

1.10 Анализ проводится в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) методом ОТ-ПЦР в амплификаторе планшетного типа.

1.11 Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в КДЛ в установленном порядке (согласно СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

1.12 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

1.13 Показания к применению

Набор реагентов следует использовать в клинической лабораторной диагностике острого респираторного синдрома COVID-19 для исследования проб РНК из клинического материала человека, полученного от лиц, у которых ранее была выявлена коронавирусная инфекция SARS-CoV-2 и также для целей первичного выявления коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 с одновременным определением в этой же пробе РНК штамма Омикрон:

- в комплексной диагностике тяжелого острого респираторного синдрома COVID-19 всех групп населения вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания;
- как вспомогательное средство диагностики COVID-19 у пациентов с клиническими проявлениями вирусно-бактериальных поражений легких;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ;
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными SARS-CoV-2, с целью детекции раннего периода, бессимптомных и стертых форм заболевания;
- при обследовании лиц, прибывающих из регионов с высоким уровнем инфицирования SARS-CoV-2 и их повторное обследование перед выходом из обсервации;
- при обследовании лиц без признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19;
- параллельно с иммунологическими тестами для определения SARS-CoV-2 и штамма Omicron (Омикрон).

1.14 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

- Истекший срок годности набора реагентов.
- Нарушение внутренней упаковки компонентов набора реагентов.
- Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции.
- Ненадлежащие условия хранения и / или транспортирования набора реагентов.
- Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

1.15 Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

2. Принцип действия набора реагентов

2.1 Принцип действия набора реагентов основан на методе ОТ-ПЦР в режиме реального времени с детекцией генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 с помощью гидролизуемых флуоресцентно-меченных гибридных олигонуклеотидов после выделения РНК с конверсией комплементарной ДНК (далее - кДНК) SARS-CoV-2 и ее обнаружение путем амплификации высококонсервативного фрагмента гена N и кДНК внутреннего контрольного образца (ВКО). Отдельное независимое определение наличия штамма Омикрон проводится путем амплификации специфичного для данного штамма фрагмента гена S с выявлением мутаций S371L, S373P, S375F.

2.2 В наборе реагентов используется химически модифицированная M-Taq, требующая прогрева амплификационной смеси при температуре 95 °C в течение 15 мин на стадии первичной денатурации.

2.3 Сигналы флуоресценции регистрируются независимо друг от друга по следующим каналам:

- **ROX** – регистрация сигнала кДНК коронавируса SARS-CoV-2 (все штаммы);
- **HEX** – регистрация сигнала кДНК коронавируса SARS-CoV-2 (штамм Омикрон);
- **FAM** – регистрация ВКО.

2.4 Необходимо в каждую постановку анализируемых образцов включать все контрольные образцы (ПКО, ВКО и ОКО) с использованием программируемого амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

2.5 Компоненты для выделения РНК не включены в состав набора. Выделение РНК проводят с использованием медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, например: Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, ФБУН ЦНИИЭ, Россия, РУ № ФСР 2008/03147 от 06.08.2021 г. (далее по тексту - Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»), Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)» по ТУ 21.20.23-109-23548172-2020, АО Вектор-Бест; Россия, РУ № РЗН 2020/11364 от 22.09.2020 (далее по тексту - Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)»).

3. Состав набора реагентов

3.1 Состав набора реагентов представлен в таблице 1:

Таблица 1

№ п./п.	Компонент	Характеристика и внешний вид	Фасовка
1	ОТ-ПЦР	Реакционная смесь. Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.	1 пробирка 1200 мкл
2	Праймеры SARS, Omicron	Набор олигонуклеотидных праймеров. Прозрачная жидкость розового цвета без посторонних включений.	1 пробирка 275 мкл
3	ПКО	Положительный контрольный образец. Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.	1 пробирка 250 мкл
4	ВКО	Внутренний контрольный образец. Жидкость светло-желтого цвета со слабой опалесценцией без посторонних включений.	1 пробирка 550 мкл
5	ОКО	Отрицательный контрольный образец. Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.	1 пробирка 1400 мкл
6	Мин-М	Минеральное масло. Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость без примесей.	1 пробирка 1400 мкл
7	Паспорт качества	-	1 шт.
8	Инструкция по применению	-	1 шт.

3.2 Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Примечание: Паспорт качества на серию и инструкция по применению входят в комплект поставки набора реагентов. Количество экземпляров паспорта качества и инструкции по применению определяется в договоре на поставку продукции. Паспорт качества и инструкция по применению поставляются в бумажном виде.

4. Аналитические характеристики

4.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет $1,0 \times 10^3$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца при выделении РНК коронавируса SARS-CoV-2 с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)».

Заявленный производителем предел обнаружения достигается при соблюдении регламентированных правил взятия, транспортировки, обработки и хранения проб клинического материала, а также при выполнении требований настоящей инструкции.

4.2 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» и Набора

реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)», контрольной рабочей панели образцов «КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron», содержащей синтетические фрагменты РНК коронавируса SARS-CoV-2, аттестованной отделом биологического и технологического контроля ООО «СЛТ».

4.3 Специфичность

Определяли с использованием контрольной рабочей панели образцов «КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron», содержащих и не содержащих инактивированную РНК вируса SARS-CoV-2, в том числе штамма Омикрон. Специфичность составляет 100 % без ложноположительных результатов.

4.4 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность при выявлении РНК коронавируса SARS-CoV-2 составила 100 % (50/50; $CI_{0,05}$: 92,8-100,0).

Диагностическая чувствительность при выявлении РНК коронавируса SARS-CoV-2 штамма Омикрон составила 100 % (25/25; $CI_{0,05}$: 86,7-100,0).

4.5 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность при выявлении РНК коронавируса SARS-CoV-2 составила 100 % (50/50; $CI_{0,05}$: 92,8-100,0).

Диагностическая специфичность при выявлении РНК коронавируса SARS-CoV-2 штамма Омикрон составила 100 % (25/25; $CI_{0,05}$: 86,7-100,0).

4.6 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов была определена посредством испытания образцов нуклеиновых кислот респираторных инфекций: возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, *MERS-CoV*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza type B*, *Legionella*.

При тестировании вышеперечисленных заведомо отрицательных образцов положительные результаты отсутствовали.

4.7 Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Содержание гиалуроновой кислоты (эквивалента муцина до 5 % по объёму) или гемоглобина (до 5 % по объёму) в мазках из носоглотки и ротоглотки не влияют на результат анализа.

5. Меры предосторожности

5.1 Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, соответствующих требованиям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности», СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007.

5.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

5.3 Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

5.4 Использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими растворами с последующей утилизацией согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

5.6 Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, тапочки или сабо, защитные очки, полумаски, одноразовые перчатки, нарукавники и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

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

5.8 После окончания работ следует провести обработку рабочих поверхностей оборудования с использованием дезинфицирующих растворов, включить бактерицидные лампы с целью предотвращения возможной контаминации рабочих поверхностей оборудования.

5.9 Не использовать по истечении срока хранения, при нарушении условий транспортировки и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов указанному в паспорте качества набора реагентов, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов.

5.10 Компоненты **ОТ-ПЦР; Праймеры SARS, Omicron; ПКО и ВКО** содержат натрия азид в концентрации менее 0,1 %, являются неопасными при использовании по назначению и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

5.11 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются **нетоксичными**. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

5.12 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Примечание: Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным и мутагенным действиями, а также влияющими на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

6. Оборудование и материалы

- Бокс биологической безопасности II – III класса (ЗАО «Ламинарные системы») или аналогичный;
- Холодильная (2 – 8) °C и морозильная минус (18 – 25) °C камеры;
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 CFX96, C1000 Touch, с принадлежностями; № РУ ФСЗ 2008/03399, («Био-Рад» Лабораторизез, Инк.,

США) или амплификатор детектирующий ДТпрайм 5М1; № РУ ФСР 2011/10229 (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);

- Дозаторы автоматические или механические переменного объема на 2-20; 20-200; 100-1000 мкл;
- Наконечники одноразовые для дозаторов с фильтром объемом 0,5-10; 20; 200 и 1000 мкл;
- Пробирки одноразовые полипропиленовые градуированные объемом 1,5 мл («Ахуген», США) или аналогичного качества;
- Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом 0,2 мл; пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук с прикрепленными плоскими крышками или плашки для ПЦР на 96 лунок с пленкой для запаивания лунок («Ахуген», США) или аналогичного качества;
- Миницентрифуга-вортекс для микропробирок объемом 0,2 мл;
- Штатив для пробирок объемом 0,2 – 1,5 мл;
- Таймер-часы;
- Перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные, отдельный халат, нарукавники одноразовые.
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичного качества;
- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- Компьютер с процессором частотой не ниже 133 МГц, оперативной памятью не менее 32 Мб, операционной системой не ниже Windows 95, программой Microsoft Office Excel версии не ниже Excel 97;
- Монитор с разрешением не менее 1024 × 768.

7. Материал для исследования

7.1 В качестве анализируемого материала используются пробы нуклеиновых кислот (НК), выделенные с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала (мазки из носоглотки и ротоглотки) «РИБО-преп» или Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)».

7.2 Взятие биоматериала осуществляется, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020. Каждый образец биоматериала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

7.3 Мазки из носоглотки и ротоглотки хранить до начала исследования в транспортной среде, физиологическом растворе или натрий-фосфатном буфере (PBS) при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток или при температуре минус (18 – 24) °С не более 1-го месяца.

***Внимание!** Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими правилами и инструкциями.*

7.4 Перед началом проведения анализа клинические образцы, хранившиеся в холодильной/морозильной камерах, выдержать при температуре (18 – 26) °С в течение 30 минут и аккуратно перемешать.

7.5 На стадии выделения проб НК с помощью Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» или Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот (НК) из клинических образцов «РеалБест Сорбитус (вариант 1×96)» вместо **внутреннего контрольного образца (ВКО)**, входящего в состав

используемого комплекта или набора для выделения НК, следует использовать компонент **ВКО**, входящий в состав настоящего набора реагентов «**QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+**».

7.6 Компонент **ВКО**, входящий в состав настоящего набора реагентов, перед применением совместно с используемым набором для выделения НК необходимо выдержать при температуре (18 – 37) °С от 10 до 20 мин до полного размораживания.

7.7 Объем компонента **ВКО** на один исследуемый клинический образец должен составлять 5 мкл.

7.8 Порядок добавления компонента **ВКО** из настоящего набора на стадии выделения НК – согласно инструкции к используемому комплекту или набору для выделения НК.

7.9 Объем исследуемого анализируемых проб НК должен составлять 10 мкл.

Внимание! Избегать повторных циклов замораживания – оттаивания клинических образцов.

8. Подготовка анализируемых образцов и компонентов

8.1 Перед началом проведения анализа достать компоненты набора реагентов из морозильной камеры, вскрыть упаковку, проверить на целостность упаковку набора реагентов, пробирки и срок годности компонентов. При обнаружении повреждений, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 12.3 настоящей инструкции.

8.2 Все компоненты набора оставить при температуре (18 - 37) °С от 10 до 20 мин до полного размораживания.

8.3 Пробирки с компонентами **ОТ-ПЦР** и **Праймеры SARS, Omicron** аккуратно перемешать и осадить капли с крышки кратким центрифугированием (500-10000 об/мин) в течение 3-5 сек.

Внимание! Компоненты **ОТ-ПЦР** и **Праймеры SARS, Omicron** после использования немедленно поместить на хранение в морозильную камеру при температуре минус (15 – 25) °С.

Внимание! Не допускается более 6 циклов размораживания/замораживания реагентов. При необходимости нужно разликвотировать компоненты в стерильные пробирки 0,5-1,5 мл меньшими объемами.

9. Проведение анализа ОТ-ПЦР

9.1 Анализ проводить в рабочей зоне 3 согласно МУ 1.3.2569-09.

9.2 Для проведения анализа необходимо заранее подготовить **термоциклер (амплификатор)** согласно инструкции по эксплуатации.

9.3 Расчет реакционной смеси для проведения амплификации.

9.3.1 Взять необходимое количество пробирок объемом 0,2 мл, равное суммарному количеству клинических образцов плюс две (для **ПКО** и **ОКО**), и поместить их в штатив. Либо использовать плашку для ПЦР на 96 лунок с пленкой для запаивания лунок.

9.3.2 В отдельной пробирке объемом 1,5 мл приготовить реакционную смесь (РС) в соответствии с расчетом в п. 9.3.3

9.3.3 Расчет количества компонентов для тестирования клинических образцов (N+3), где N – число образцов для проведения анализа (2 пробирки используются в качестве контрольных и 1 - запас) приведен в таблице 2:

Наименование компонента	Объем компонента на один образец (без учета постановки ПКО и ОКО), мкл	Объем компонентов для анализа N образцов выделенной НК (с учетом постановки ПКО и ОКО), мкл
ОТ-ПЦР	8,0	$(N + 3) \times 8,0$
Праймеры SARS, Omicron	2,0	$(N + 3) \times 2,0$

Пример расчета необходимого количества компонентов для тестирования 25 клинических образцов ($N = 25$):

Микропробирки: $25 + 2 = 27$ шт

ОТ-ПЦР: $(25 + 3) \times 8$ мкл = 224 мкл

Праймеры SARS, Omicron: $(25 + 3) \times 2,0$ мкл = 56 мкл

Общий объем реакционной смеси (РС): 280 мкл

9.3.4 Тщательно перемешать полученную реакционную смесь. Сбросить капли на дно пробирок кратким центрифугированием (500-10000 об/мин) в течение 3-5 сек на вортексе или микроцентрифуге.

9.3.5 Перенести по 10 мкл реакционной смеси в ряд пробирок (или в лунки ПЦР-плашки) для анализируемых образцов (АО) и в отдельные пробирки/лунки для ПКО и ОКО. Затем внести по 10 мкл каждого АО, по 10 мкл компонента ОКО, по 10 мкл компонента ПКО, по 20 мкл компонента Мин-М согласно таблице 3:

Таблица 3

№ этапа	Действие	Тип образца		
		АО	ОКО	ПКО
1	Внесение РС	10 мкл	10 мкл	10 мкл
2	Внесение АО	10 мкл	-	-
3	Внесение ОКО	-	10 мкл	-
4	Внесение ПКО	-	-	10 мкл
5	Внесение Мин-М	20 мкл	20 мкл	20 мкл

Примечание: расположение образцов в пробирках/стрипованных пробирках/ПЦР-плашке не имеет значения. Образцы АО, ОКО, ПКО можно располагать по усмотрению оператора.

9.3.6 Закрыть крышки пробирок, а в случае использования ПЦР-плашки заклеить пленкой. Перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок, используя вортекс (или в микроцентрифуге в течение 3-5 секунд при частоте вращения 2000 об/мин.).

9.3.7 Установить пробирки/ПЦР-плашку в ячейки реакционного модуля прибора.

9.3.8 Запустить программу амплификации согласно протоколу, представленному в таблице 4:

Протокол ОТ-ПЦР в реальном времени

Таблица 4

Количество циклов	Температура	Время	Измерение флуоресценции
1	50 °C	15 мин	Нет
1	95 °C	15 мин	
	95 °C	4 сек	
6	60 °C	8 сек	Нет
	72 °C	8 сек	Нет
	95 °C	4 сек	Нет
44	60 °C	8 сек	Нет
	72 °C	8 сек	Да
	95 °C	4 сек	Нет
1	20 °C	10 сек	Нет

10. Учет и интерпретация результатов ОТ-ПЦР

Допустимые значения цикла пересечения порога C_t представлены в Таблице 5:

Таблица 5

Образец	Значение порогового цикла C_t для канала			Результат
	FAM	ROX	HEX	
ПКО	$C_t \leq 32$	$C_t \leq 35$		Валидный
	$C_t > 32$	$C_t \leq 35$		Сомнительный
	Вне зависимости от значения	$C_t > 35$ для хотя бы одного канала		Не валидный
ОКО	$C_t \leq 32$	$C_t \geq 39$		Валидный
	$C_t > 32$	$C_t \geq 39$		Сомнительный
	Вне зависимости от значения	$C_t < 39$ для хотя бы одного канала		Контаминация
АО	Не учитывается*	$C_t \leq 35$	Отсутствие, либо слабый рост сигнала. $C_t > 40$	Валидный. Положительный по SARS-CoV2 Не выявлены мутации S371L, S373P, S375F
		$C_t \leq 35$	$C_t \leq 40$	Валидный. Выявлены мутации S371L, S373P, S375F
		Отсутствие, либо слабый рост сигнала. $C_t > 35$	Отсутствие, либо слабый рост сигнала. $C_t > 40$	Валидный. Отрицательный
		Отсутствие, либо слабый рост сигнала. $C_t > 35$	$C_t \leq 35$	Не валидный
		Вне зависимости от значений		Сомнительный
		Вне зависимости от значений		Не валидный

Примечание: * - наблюдается нарастание сигналов флуоресценции, при этом конкретная величина C_t не имеет значения.

Внимание! В случае получения невалидного результата необходимо провести повторный ПЦР-анализ соответствующей пробы клинического материала, начиная с этапа выделения РНК из проб клинического материала (технический повтор).

Внимание! В случае повторения аналогичного результата образец считать положительным. При получении отрицательного результата в повторной постановке образец считать сомнительным и рекомендовать повторное взятие материала для анализа (биологический повтор).

Внимание! Результаты ПЦР-анализа не могут быть единственным критерием, подтверждающим или исключающим факт инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Единичный отрицательный результат, особенно в случае исследования только образца из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции. При тяжелом, прогрессирующем течении заболевания (COVID-19) необходимо взятие и обследование проб из нижних отделов легких.

11. Ограничения по использованию

11.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

11.2 Следует использовать только **реагенты**, входящие в состав набора;

11.3 Не использовать компоненты наборов разных партий;

11.4 Не использовать по истечении срока хранения;

11.5 Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортировке, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе 7 «Материал для исследования». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции нуклеиновых кислот.

12. Хранение, транспортировка и утилизация

12.1 Условия хранения

Набор реагентов необходимо хранить при температуре минус (15 – 25) °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света (в морозильных камерах).

Специальные требования к способу складирования наборов реагентов отсутствуют.

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев*.

**Примечание: срок годности установлен по результатам испытания методом «ускоренного хранения» и будет подтвержден испытаниями в режиме реального времени.*

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

12.2 Условия транспортировки

Температура транспортировки набора реагентов должна быть не выше минус 15 °С, влажность - от 10 до 95 %.

Набор реагентов должен перевозиться с красными термоблоками, содержащими хладоэлементы ХТЛ-4 (ООО «Термологика») или аналогичными.

Транспортировка допускается воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 3 дней.

При транспортировке необходимо соблюдать условия, обеспечивающие сохранность компонентов набора реагентов от механического повреждения, неблагоприятного воздействия температуры окружающей среды, воздействия солнечного света.

Внимание! Если реагенты прибыли незамороженными или упаковка повреждена, пожалуйста, свяжитесь с производителем ООО «СЛТ» (см. раздел 13).

12.3 Условия утилизации

При использовании набора реагентов в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы классов «А» и «Б», которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Наборы, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу «Б» и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Упаковка набора реагентов (коробки) после использования по назначению относится к отходам класса «А» и утилизируется с бытовыми отходами.

13. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

13.1 Производитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

13.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

13.3 Безопасность и качество набора реагентов гарантируется в течение всего срока годности.

13.4 При эксплуатации набора отсутствуют следующие риски:

- инфекционные или микробные, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;
- экологические, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;
- физические, в том числе возможность взрыва или возгорания.

13.5 С техническими вопросами, связанными с качеством набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю ООО «СЛТ»: 630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 1; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; e-mail: info@3092000.ru.

13.6 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, в уполномоченную государственную регулируемую организацию (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) согласно действующему законодательству.

14. Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «СЛТ», Российская Федерация, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 8; помещение № А112, тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; веб сайт: www.QUBIOlab.ru; e-mail: info@3092000.ru.

15. Символы, применяемые для маркировки компонентов

Таблица 6

	Адрес производителя		Номер серии
	Для диагностики in vitro		Каталожный номер
	Дата изготовления		Количество реакций
	Срок годности		Беречь от влаги
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией		Не использовать при поврежденной упаковке
	Условия хранения		Не допускать воздействия солнечного света

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Искровский Е.В.

Подпись

« 30 » 03 20 22 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

контрольной панели образцов

«КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron»

серия 01

для проведения контроля качества

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного выявления

РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале

методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени,

с возможностью определения штамма Омикрон»

«QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+»

по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022

серия 220113

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовали:	Технический директор	Р.В. Гуляев		13.01.2022
	Начальник ОБТК	О.В. Гвоздева		13.01.2022
	Начальник производства реагентов	С.В. Лопухов		13.01.2022
Составил (изменил):	Начальник ООК	Ж.Б. Ибрагимова		13.01.2022

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению КПП	КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron	Стр. 2 из 6
-----------	---------------------------------	----------------------------	-------------

1. Назначение

Для проведения контроля качества

Контрольная панель образцов «КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron» (далее по тексту КПП), предназначена для проведения контроля качества медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113 (далее по тексту – Набор реагентов), производства ООО «Современные лабораторные технологии» методом, основанным на методе ОТ-ПЦР в режиме реального времени с детекцией генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 с помощью гидролизуемых флуоресцентно-меченных гибридизационных олигонуклеотидов после выделения РНК с конверсией комплементарной ДНК (далее - кДНК) SARS-CoV-2 и ее обнаружение путем амплификации высококонсервативного фрагмента гена N и кДНК внутреннего контрольного образца (ВКО). Отдельное независимое определение наличия штамма Омикрон проводится путем амплификации специфичного для данного штамма фрагмента гена S. Контроль качества набора реагентов проводится по параметрам предел обнаружения, специфичность и чувствительность в процессе производства с записью в паспорте качества на набор реагентов.

2. Характеристика

2.1 «КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron» проверяют с помощью положительного стандартного образца «СПО-РНК-SARS-CoV2» (SARS-CoV-2 Standart, кат № COV019, от 28.02.2021, Bio-Rad, Exact Diagnostics LLC, США) - для образцов с 1 по 4, и с помощью секвенированного генома B.1.1.529 по рекомендации ВОЗ – для образцов 5 и 6.

2.2 Состав «КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron»:

В КПП входят 8 пробирок объемом 0,25 мл:

– образцы с №1 по №4 содержат искусственно синтезированную РНК консервативного для штаммов коронавируса SARS-CoV-2, включая штамм Омикрон, участка гена N в различных концентрациях;

– образцы с №5 по №6 содержат искусственно синтезированную РНК участка S-гена специфичного для коронавируса SARS-CoV-2 варианта B.1.1.529 (для штамма Омикрон) в различных концентрациях;

– образцы с №7 по №8 не содержат искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2;

– инструкция по применению;

– паспорт качества.

2.3 Характеристика образцов «КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron»

№ п./п.	Описание образца	Количество копий РНК на 1 мл образца
1	Положительный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 (консервативный относительно штаммов участок гена N)	10 000 копий / 1 мл
2	Положительный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 (консервативный относительно штаммов участок гена N)	5 000 копий / 1 мл
3	Положительный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 (консервативный относительно штаммов участок гена N)	2 000 копий / 1 мл
4	Положительный образец в транспортной среде, содержащий	1 000 копий / 1 мл

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению КПП	КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron	Стр. 3 из 6
------------------	---	-----------------------------------	--------------------

	искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 (консервативный относительно штаммов участок гена N)	
5	Положительный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 (Специфичный для штамма Омикрон участок гена S)	2 000 копий / 1 мл
6	Положительный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 (Специфичный для штамма Омикрон участок гена S)	1 000 копий / 1 мл
7	Отрицательный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2	-
8	Отрицательный образец в транспортной среде, содержащий искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2	-

2.4 Образцы КПП представляют собой жидкости (прозрачные бесцветные) в объеме 0,2 мл.

2.5 Размороженные образцы КПП готовы для проведения анализа ОТ-ПЦР в реальном времени.

3. Определение количества копий в образцах КПП

3.1 Определение количества копий в образцах КПП проводят с помощью положительного стандартного образца «СПО-РНК-SARS-CoV2».

3.2 Для образцов №1-№4 был наработан ампликон для определения мишеней N-гена с использованием плазмиды с кДНК локуса гена N консервативного относительно штаммов SARS-CoV-2, включая Омикрон (ЗАО «ЕВРОГЕН», Россия).

3.3 Для образцов №5 и №6 был наработан ампликон для определения мишеней S-гена с использованием плазмиды с кДНК локуса гена S, специфичного для штамма SARS-CoV-2 Омикрон (ЗАО «ЕВРОГЕН», Россия).

3.4 Далее ампликоны были очищены, была определена оптическая плотность при 260-280 нм с использованием спектрофотометра при определенных разведениях образцов. Из полученных данных были рассчитаны предполагаемые концентрации (число копий в единице объема) для образцов КПП с участками генов N и S.

3.5 Был подготовлен специальный набор олигонуклеотидов для проведения ПЦР, содержащий:

а) пару праймеров и зонд с красителем ROX, специфичные для определенного участка N-гена;

б) пару праймеров ограничивающих участок S-гена, содержащего специфичные для штамма Омикрон замены S371L, S373P, S375F;

в) два зонда: зонд с красителем HEX и последовательностью, комплементарной участку S-гена с заменами S371L, S373P, S375F;

г) дополнительно зонд с красителем Cy5, с последовательностью, комплементарной идентичному участку S-гена, но без замен S371L, S373P, S375F, т.е., комплементарной исходной последовательности S-гена в «СПО-РНК-SARS-CoV2».

3.6 Для сравнения образцов КПП №1 по №4 со стандартным положительным образцом «СПО-РНК-SARS-CoV2» (Bio-Rad laboratories), содержащим 200 000 копий РНК гена N, соответствующего ампликону, из данного образца «СПО-РНК-SARS-CoV2» получили кДНК в количестве эквивалентном количеству исходных копий РНК в образце «СПО-РНК-SARS-CoV2». Аналогично для сравнения образцов КПП №5 и №6 со стандартным положительным образцом «СПО-РНК-SARS-CoV2» (Bio-Rad laboratories), содержащим 200 000 копий РНК гена S, соответствующего ампликону без замен, из данного

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению КПП	КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron	Стр. 4 из 6
-----------	---------------------------------	----------------------------	-------------

образца «СПО-РНК-SARS-CoV2» получили кДНК в количестве эквивалентном количеству исходных копий РНК в образце «СПО-РНК-SARS-CoV2».

3.7 Далее была проведена амплификация с образцами КПП с ампликоном N-гена, образцами КПП с ампликоном S-гена специфичного для штамма Омикрон, образцами «СПО-РНК-SARS-CoV2» (гены N и S), используя серию разведений (с учетом предварительно определенной в п. 3.4. концентрации ампликонов в образцах КПП) для построения калибровочной зависимости.

3.8 В полученных результатах как для образцов КПП, так и для образцов «СПО-РНК-SARS-CoV2» наблюдалась линейная зависимость отклика (значения порогового цикла) от логарифма разведения. Из полученной для «СПО-РНК-SARS-CoV2» калибровочной зависимости были определены точные концентрации ампликонов в образцах КПП. Таким образом, полученные по данной методике образцы КПП могут быть использованы для проведения контроля качества с медицинским изделием «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113.

4. Аналитические и диагностические характеристики

4.1 Положительные образцы КПП с №1 по №6 должны содержать искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 и должны быть определены, как положительные с помощью зарегистрированных медицинских изделий:

- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени «РеалБест РНК SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020, производства АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2020/9896 от 27.03.2020 (далее по тексту - «РеалБест РНК SARS-CoV-2») – для образцов №1-№4;

- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017, Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью ФМБА России ФГБУ (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), РУ № РЗН 2022/16307 от 11.01.2022 (далее - «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3»).

4.2 Отрицательные образцы КПП с №7 по №8 не должны содержать РНК SARS-CoV-2 и должны быть определены, как отрицательные, с помощью набора реагентов «РеалБест РНК SARS-CoV-2».

4. Меры предосторожности

4.1 При работе с набором реагентов и КПП соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.), методические указания МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе всегда следует выполнять следующие требования:

– следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные;

– при удалении пробирок, содержащих продукты ПЦР, недопустимо их открывание и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов;

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению КРП	КРП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron	Стр. 5 из 6
-----------	---------------------------------	----------------------------	-------------

– применять набор реагентов и КРП строго по назначению, согласно инструкций по применению;

– допускать к работе с набором реагентов и КРП только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

– не использовать набор реагентов и КРП по истечении срока годности;

4.2 При работе с КРП использовать средства индивидуальной защиты.

4.3 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПин 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.4 Инструменты и оборудование и рабочие поверхности обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, 1 % дезинфицирующим раствором Мистраль, или аналогичным.

4.5 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех образцов, компонентов и отходов контрольной панели производить в соответствии с разделом «Утилизация контрольной панели» настоящей инструкции по применению.

5. Оборудование и материалы

5.1 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в ТУ 21.20.23-007-75841125-2022 для медицинского изделия «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени» с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113.

5.2 КРП необходимо использовать в соответствии с ТУ 21.20.23-007-75841125-2022 для медицинского изделия «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени» с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113.

5.3 Медицинское изделие «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени» с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113.

6. Анализируемые образцы

– образцы с №1 по №4 содержат искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 в различных концентрациях;

– образцы с №5 по №6 содержат искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 варианта B.1.1.529 (Омикрон);

– образцы с №7 по №8 не содержат искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2;

7. Проведение анализа

7.1 Подготовка к проведению анализа

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению КПП	КПП-SLT-SARS-CoV-2-Omicron	Стр. 6 из 6
-----------	---------------------------------	----------------------------	-------------

7.1.1 Проверить наличие этикеток на пробирках с образцами КПП, целостность пробирок.

7.1.2 Записать в лабораторном журнале данные КПП из паспорта (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

7.1.3 Разморозить образцы КПП при комнатной температуре в течение 30 минут.

ВНИМАНИЕ! Работать с образцами контрольной панели в асептических условиях с использованием поверенных автоматических дозаторов и одноразовых наконечников.

7.2 Проведение анализа

Провести анализ в соответствии с ТУ 21.20.23-007-75841125-2022 на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, с возможностью определения штамма Омикрон» «QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+» по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022, серия 220113.

8. Учет и интерпретация результатов анализа

8.1 Учет и интерпретацию результатов анализа проводить согласно ТУ 21.20.23-007-75841125-2022 на набор реагентов.

8.1.1 Набор реагентов должен определять образцы контрольной группы (№7-8), как отрицательные, то есть в образцах должна отсутствовать РНК SARS-CoV-2. Специфичность набора реагентов должна оставлять 100 %.

8.1.2 Набор реагентов должен выявлять РНК образцы контрольной группы (№1-6), как положительные. Предел обнаружения должен составлять $1,0 \times 10^3$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца.

9. Утилизация контрольной панели

9.1 При использовании и утилизации КПП токсичные отходы не образуются.

9.2 Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относить к классу Б.

9.3 Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9.4 Использовать зарегистрированные в РФ дезинфектанты и оборудование для обеззараживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и в соответствии с их инструкциями.

9.5 Утилизировать отходы с помощью лицензированных организации на данный вид деятельности.

10. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности контрольной панели – 12 месяцев.

Образцы контрольной панели хранить и транспортировать при температуре от минус 40 до минус 70 °С в течение 12 месяцев.

Допускается однократная заморозка-разморозка образцов контрольной панели.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О. Писяковский Е.В.

Подпись

« 30 » 103 2022 г.

