



Интифика - наборы для молекулярных исследований

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro*
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ
ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
«Интифика *SARS-CoV-2*»**

Интифика *SARS-CoV-2*

Форма 1

кат. № 471-11 / 471-12 / 471-13

Интифика *SARS-CoV-2*

Форма 2

кат. № 471-21 / 471-22 / 471-23

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ВК	Внутренний контроль (эндогенный)
ПКО	Положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО. Положительный контроль ПЦР
К-	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
Cq $ORF1$	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации мишени гена <i>ORF1ab SARS-CoV-2</i> ; указывается во вкладыше к данной серии набора
Cq $ORF8$	Пороговое значение Cq по каналу HEX при амплификации мишени гена <i>ORF8 SARS-CoV-2</i> ; указывается во вкладыше к данной серии набора
Cq N	Пороговое значение Cq по каналу Cy5 при амплификации мишени гена <i>N SARS-CoV-2</i> ; указывается во вкладыше к данной серии набора
CqПК	Пороговые значения Cq по каналам HEX, ROX и Cy5 положительного контрольного образца, указываются во вкладыше к данной серии набора
CqВК	Пороговое значение Cq по каналу FAM эндогенного ВК; указывается во вкладыше к данной серии набора
ММ	Мастер-микс (рабочая ПЦР смесь)

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1. Набор «Интифика *SARS-CoV-2*» предназначен для качественного выявления РНК коронавируса *SARS-CoV-2* методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков носоглотки и/или ротоглотки, слюны, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж).

1.2. Показания к применению.

Набор реагентов «Интифика *SARS-CoV-2*» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления коронавируса *SARS-CoV-2* – возбудителя коронавирусной инфекции COVID-19, потенциально вызывающей острый респираторный синдром. Определение коронавируса *SARS-CoV-2* показано для лиц, контактировавших с заболевшими COVID-19, а также лиц с клинической симптоматикой ОРВИ с подозрением на инфекцию COVID-19 и лиц

без симптомов ОРВИ в очагах инфекции с целью раннего выявления *SARS-CoV-2* для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.

1.3. Функциональное назначение: набор предназначен для диагностики коронавирусной инфекции (выявления РНК коронавируса *SARS-CoV-2*).

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.5. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Противопоказания к применению. Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Исследования проводят в клинико-диагностических лабораториях, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

Набор предназначен только для профессионального применения.

Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. К работе с набором допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лаборатории Роспотребнадзора, имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

1.8. Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-544-98539446-2020.

2.1. Состав набора

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш.

Набор выпускается в шести вариантах исполнения:

Вариант исполнения «**Форма 1**» состоит из одного Комплекта реагентов, предназначенного для выявления РНК *SARS-CoV-2* методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени «Идентификация *SARS-CoV-2*».

Вариант исполнения «**Форма 2**» состоит из двух Комплектов реагентов, предназначенных для выделения НК из клинических образцов и выявления РНК *SARS-CoV-2* методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.

Вариант исполнения	№ по каталогу	Состав	Фасовка
Форма 1 Комплектация F	471-11	1. ПЦР-смесь-SC2 2. Ферменты (Taq + RT) 3. ПКО – положительный контрольный образец 4. Вода без нуклеаз	1 пробирка (1240 мкл) 1 пробирка (620 мкл) 1 пробирка (лиофилизат) 1 пробирка (250 мкл)
Форма 1 Комплектация S	471-12	1. ПЦР-смесь-SC2 2. Ферменты (Taq + RT) 3. ПКО – положительный контрольный образец 4. Вода без нуклеаз	14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл) 1 пробирка (620 мкл) 1 пробирка (лиофилизат) 1 пробирка (250 мкл)
Форма 1 Комплектация T	471-13	1. ПЦР-смесь-SC2 2. Ферменты (Taq + RT) 3. ПКО – положительный контрольный образец 4. Вода без нуклеаз	112 пробирок (по 10 мкл) 1 пробирка (620 мкл) 1 пробирка (лиофилизат) 1 пробирка (250 мкл)
Форма 2 Комплектация F	471-21	<u>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР</u> 1. ПЦР-смесь-SC2 2. Ферменты (Taq + RT) 3. ПКО – положительный контрольный образец 4. Вода без нуклеаз <u>Комплект реагентов для выделения РНК</u> 1. Лизирующий буфер 2. Осадитель НК 3. Раствор для отмывки 4. Буфер для растворения НК 5. ОКО – отрицательный контрольный образец	1 шт. 1 пробирка (1240 мкл) 1 пробирка (620 мкл) 1 пробирка (лиофилизат) 1 пробирка (250 мкл) 1 шт. 1 флакон (35 мл) 1 флакон (45 мл) 2 флакона (по 51 мл) 1 флакон (12 мл) 1 пробирка (1,5 мл)
Форма 2 Комплектация S	471-22	<u>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР</u> 1. ПЦР-смесь-SC2 2. Ферменты (Taq + RT) 3. ПКО – положительный контрольный образец 4. Вода без нуклеаз <u>Комплект реагентов для выделения РНК</u> 1. Лизирующий буфер 2. Осадитель НК 3. Раствор для отмывки 4. Буфер для растворения НК 5. ОКО – отрицательный контрольный образец	1 шт. 14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл) 1 пробирка (620 мкл) 1 пробирка (лиофилизат) 1 пробирка (250 мкл) 1 шт. 1 флакон (35 мл) 1 флакон (45 мл) 2 флакона (по 51 мл) 1 флакон (12 мл) 1 пробирка (1,5 мл)
Форма 2 Комплектация T	471-23	<u>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР</u> 1. ПЦР-смесь-SC2 2. Ферменты (Taq + RT)	1 шт. 112 пробирок (по 10 мкл) 1 пробирка (620 мкл)

Вариант исполнения	№ по каталогу	Состав	Фасовка
		3. ПКО – положительный контрольный образец 4. Вода без нуклеаз	1 пробирка (лиофилизат) 1 пробирка (250 мкл)
		<u>Комплект реагентов для выделения РНК</u> 1. Лизирующий буфер 2. Осадитель НК 3. Раствор для отмывки 4. Буфер для растворения НК 5. ОКО – отрицательный контрольный образец	1 шт. 1 флакон (35 мл) 1 флакон (45 мл) 2 флакона (по 51 мл) 1 флакон (12 мл) 1 пробирка (1,5 мл)

Комплектация F – реакционная смесь мастер-микс, не расфасованная по индивидуальным ПЦР пробиркам. Требуется предварительного смешивания с ферментами.

Комплектация S – реакционная смесь, запечатанная слоем парафина и расфасованная в 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа совместимых с низкопрофильными ПЦР-пробирками.

Комплектация T – реакционная смесь, запечатанная слоем парафина и расфасованная в 112 ПЦР-пробирок. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов роторного типа и амплификаторов планшетного типа, в том числе не совместимых с низкопрофильными ПЦР-пробирками.

Все реагенты за исключением ПКО в составе набора готовы к применению. Лиофилизированный ПКО перед первым использованием необходимо восстановить (см. п. 7.1.1). Вода без нуклеаз для восстановления лиофилизированного ПКО входит в состав набора.

Набор рассчитан на проведение анализа 112 образцов, включая контрольные реакции:

- Положительный контроль **К+** – реакция с ПКО, позволяет оценить прохождение этапов ревертирования и ПЦР. ПКО входит в состав набора и содержит синтезированные выявляемые последовательности РНК вируса¹.
- Отрицательный контроль **К-** – реакция с ОКО после экстракции НК позволяет оценить присутствие контаминации в ПЦР-исследовании и исключить ложноположительные результаты. ОКО входит в состав набора и не содержит специфической НК.

Контрольные реакции должны быть включены в каждое ПЦР-исследование.

¹ Производится с использованием геномных РНК SARS-CoV-2 (контрольные образцы 1-го порядка), встроенных в плазмиду pUC19. Последовательность ПКО специфична мишеням генов ORF1ab, ORF8 и N SARS-CoV-2. Для КО1 подтверждена видовая принадлежность методом секвенирования и проведена оценка концентрации методом цифровой ПЦР.

Внутренний контроль.

В состав реакционной смеси входят олигонуклеотиды для одновременной амплификации участка матричной РНК (мРНК) одного из генов «домашнего хозяйства» человека, используемого в качестве эндогенного внутреннего контроля (ВК).

Применение эндогенного контроля амплификации стабильно экспрессируемого гена мРНК человека позволяет оценить влияние следующих факторов на достоверность результата для каждого исследуемого образца:

- правильность сбора биоматериала;
- возможная деградация РНК в биоматериале;
- потери РНК при выделении;
- эффективность прохождения реакции обратной транскрипции и амплификации.

Матричная РНК, выбранная в качестве мишени для внутреннего контроля реакций, всегда присутствует в образце в количестве, эквивалентном количеству клеток в мазке. Таким образом, эндогенный внутренний контроль позволяет оценить правильность взятия биоматериала и его хранения. Недостаточное количество эпителиальных клеток в мазке приводит к поздним значениям C_q по каналу FAM. В случае нарушения правил забора биоматериала в образце может оказаться недостаточное количество РНК человека, и, как следствие, заниженный флуоресцентный сигнал по каналу FAM или его отсутствие. Аналогично, занижение или отсутствие флуоресцентного сигнала по каналу FAM может наблюдаться в случае высокой вирусной нагрузки в образце.

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения C_q ² для проб РНК и контрольных реакций: C_qORF1 , C_qORF8 , C_qN , $C_qПК$ и C_qBK ³, что позволяет оценить достоверность результатов ПЦР-исследования.

Пороговые значения пороговых циклов: для C_qORF1 , C_qORF8 и $C_qN \leq 45$, для $C_qПК$ и $C_qBK \leq 35$. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов⁴.

2.2. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов «Интифика SARS-CoV-2» основан на методе мультиплексной ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, объединенной с реакцией обратной транскрипции, для выявления специфических участков-мишеней РНК-генома коронавируса SARS-CoV2.

В начале реакции выделенная РНК обратно транскрибируется в кодирующую ДНК (кДНК). В дальнейшем процессе амплификации специфических фрагментов кДНК происходит расщепление специфических зондов и накопление флуоресценции, которое

² C_q - общее обозначение характеристической точки графика флуоресценции (соответствует C_t , C_p).

³ Пороговые значения C_q при амплификации 3-х фрагментов субгеномных РНК: $ORF1ab$, $ORF8$ и N , а также ПКО и эндогенного ВК, соответственно.

⁴ Программируемые амплификаторы с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени: CFX96 (ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016), ДТ прайм (ФСР 2011/10229 от 03.03.2011), Rotor-Gene Q (ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010, LightCycler 96 (ПЗН 2014/1614 от 22.07.2019), Applied Biosystems QuantStudio 5 (ПЗН 2019/8446 от 6.06.2019).

детектируется оптической системой амплификатора на соответствующих каналах считывания сигналов в режиме реального времени. После завершения реакции на основании полученных данных происходит оценка графиков накопления флуоресценции и расчет значений C_q , соответствующих характеристическим точкам графиков.

Комплект для выделения РНК используется для экстракции РНК из клинических образцов методом спиртового осаждения. На первой стадии при термической обработке происходит разрушение мембран клеток и органелл, выход свободных нуклеиновых кислот в раствор. На этапе преципитации все содержащиеся в образце нуклеиновые кислоты переходят в осадок, в то время как другие компоненты клинического материала остаются в растворе и удаляются аспирацией. На следующей стадии осадок необходимо дважды отмыть от остатков реагентов, использованных на предыдущем этапе, и от других примесей. На заключительной стадии НК растворить и надосадочную жидкость, содержащую очищенную РНК, использовать для ПЦР-исследования.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) набора при выделении РНК из мазков из носоглотки и/или ротоглотки, слюны, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), составляет 1000 ГЭ⁵/мл SARS-CoV-2 в образце^{6,7}.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих НК в исследуемом материале.

Поскольку нельзя исключить возникновения новых мутаций в геноме коронавируса *SARS-CoV-2*, для повышения надежности диагностики в качестве мишеней выбраны три участка генома, специфичные для коронавируса *SARS-CoV-2*: в гене *ORF1ab* (кодирует 1ab полипротеин, участвующий в сборке РНК-зависимой РНК-полимеразы), в гене *N* (кодирует белок фосфопротеин нуклеокапсида) и в гене *ORF8* (кодирует акцессорный белок).

Способность набора специфически определять РНК *SARS-CoV-2* в присутствии РНК нижеперечисленных микроорганизмов достигнута путем подбора праймеров и зондов к высокоспецифичным фрагментам РНК *SARS-CoV-2*, что исключает перекрестные реакции с близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

⁵ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке.

⁶ Значение определено при использовании комплекта реагентов для выделения НК, входящего в состав набора «Интифика-SARS-CoV-2» (объем элюции 100 мкл), а также наборов для экстракции НК, рекомендуемых ООО «Компания Алкор Био».

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

- методом выравнивания последовательностей целевых специфических участков с геномами человека, домашних животных, а также близкородственных и других возбудителей респираторных инфекций, составляющих микрофлору ротовой полости, носоглотки и нижних дыхательных путей человека.
- с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности (KOC SARS-CoV-2)⁷, созданного ООО «Компания Алкор Био» на основе геномных НК микроорганизмов (*Influenza virus A*, *Influenza virus B*, *human Respiratory Syncytial virus*, *Вирус парагриппа человека типа 1* HPIV-1, *human Rhinovirus – hRv*, *Adenovirus*, *Human metapneumovirus*, *MERS-CoV*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*) в концентрации, 10^8 ГЭ/мл, произведенного и аттестованного в ОТК ООО «Компания Алкор Био» согласно технологической инструкции (ТИ-ГППЦР-016).
- при исследовании 116 образцов, полученных от пациентов с болезнями респираторного тракта, перекрестной реактивности с *Influenza virus A*, *Influenza virus B*, *human Respiratory Syncytial virus*, *Вирус парагриппа человека типа 1* HPIV-1, *human Rhinovirus – hRv*, *Adenovirus*, *Human metapneumovirus*, *MERS-CoV*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* не обнаружено.

3.3. Диагностические характеристики

Диагностические характеристики в соответствии с ГОСТ 53022.3-2008 будут дополнительно оценены при проведении клинических испытаний.

В ходе клинических испытаний Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Идентификация SARS-CoV-2», было проведено исследование 1404 образца клинического материала, включая:

- 266 – мазки из ротоглотки (р/г)
- 254 – мазки из носоглотки (н/г)
- 492 – объединенные мазки из носоглотки и ротоглотки (н/г+р/г)
- 182 – образцов бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ)
- 210 – образцов слюны

Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью 95 % составила 95,5 % (суммарно, для препаратов НК из всех исследованных клинических образцов).

⁷ Контрольные образцы производятся с использованием геномных НК (контрольные образцы 1-го порядка) соответствующих микроорганизмов с подтвержденной видовой принадлежностью методом секвенирования и оцененной концентрацией методом цифровой капельной ПЦР.

Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической специфичности – 95,5 %.

Показатели диагностических характеристик для разных видов клинических образцов соответствуют значениям, приведенным в таблице.

Клинический материал	Исследуемая НК	Результаты испытаний	
		Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %)
Мазки из ротоглотки и носоглотки	РНК SARS-CoV-2	100% (95% ДИ: 99,27-100%)	100% (95% ДИ: 99,50-100%)
Бронхоальвеолярный лаваж		100% (95% ДИ: 96,99 – 100%)	100% (95% ДИ: 96,50 – 100%;)
Слюна		100 % (95 % ДИ: 97,31-100 %)	100 % (95 % ДИ: 97,05-100 %)

3.4. Прецизионность измерения

Воспроизводимость результатов исследования с использованием набора «Интифика SARS-CoV-2» составляет 100 % и подтверждена в ходе проведения клинических испытаний на заявленных амплификаторах, разных сериях и вариантах исполнения набора (внутрисерийная, межсерийная и внутрипостановочная воспроизводимость). Коэффициент вариации значений C_v для одного и того же образца не превышает 8 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК коронавируса SARS-CoV-2, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

4.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

4.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.5. Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток. Для каждого образца РНК (в том числе контролей) использовать отдельный наконечник.

4.6. Каждый этап анализа должен проводиться в отдельных рабочих зонах. Выделение РНК следует проводить в боксах биологической безопасности II-III класса с включенным ламинарным потоком.

4.7. Постановку ПЦР с использованием набора реагентов следует проводить в ПЦР-боксе. Всё лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда и др., а также рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

4.8. При работе с ПКО следует соблюдать особую осторожность, так как его разбрызгивание может привести к контаминации и, как следствие, к ложноположительным результатам.

4.9. При удалении отходов не допускать открывания пробирок с продуктами ПЦР и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

4.10. Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на всё используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

4.11. Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

4.12. Набор реагентов с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора применению не подлежит.

4.13. Наборы, в которых обнаружена контаминация реагентов, должны быть утилизированы как биологический материал.

4.14. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.15. Все компоненты набора, в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При использовании набора по назначению и соблюдении мер предосторожности все компоненты безопасны.

4.16. Внимание! В состав ПЦР-смеси-SC2, Ферментов (Taq+RT) и ОКО входит азид натрия в концентрациях 0,02 - 0,05 %. При попадании компонентов с ним на кожу

мыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза промыть глаза водой. При попадании в желудок прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

4.17. Внимание! Лизирующий буфер содержит хаотропные агенты в высоких концентрациях. При работе с набором необходимо использовать одноразовые перчатки.

4.18. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (**Осадитель НК и Раствор для отмывки**) необходимо соблюдать правила пожарной безопасности.

5. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР бокс;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени: CFX96 (ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016), ДТ прайм (ФСР 2011/10229 от 03.03.2011), Rotor-Gene Q (ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010), LightCycler 96 (РЗН 2014/1614 от 22.07.2019), Applied Biosystems QuantStudio 5 (РЗН 2019/8446 от 6.06.2019);
- центрифуга для пробирок 0,2 и 1,5-2 мл с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объёмом отбора жидкостей: от 0,5 до 10 мкл, от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- наконечники к пипеткам полуавтоматическим с аэрозольным барьером, сертифицированные на отсутствие ДНКаз, РНКаз и других ингибиторов ПЦР;
- штативы для микропробирок объёмом 0,2 и 1,5-2 мл;
- холодильник, поддерживающий температуру +2...+8 °С;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки (разрешённые к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса наконечников, пробирок и других расходных материалов.

В случае использования набора варианта исполнения «Форма 2» дополнительно потребуются:

- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А);
- термостат твердотельный для пробирок 1,5-2 мл, поддерживающий температуру до +65 °С;
- микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» со скоростью вращения до 13 тыс. об/мин.

6. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Материалом для исследования являются препараты нуклеиновых кислот, полученные из клинических образцов мазков из носоглотки и/или ротоглотки,

промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж).

6.1. Взятие, транспортировка и хранение клинических образцов

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09, СанПин 3.3686-21 и Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение коронавирусной инфекции (Covid-19)», утвержденным Минздравом России, с применением транспортных сред, предназначенных для транспортировки и хранения соответствующих видов биоматериала, зарегистрированных в РФ в установленном порядке, или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

Для экстракции РНК из соответствующих видов клинических образцов рекомендовано использовать наборы, зарегистрированные в РФ в установленном порядке и предназначенные для диагностики коронавирусной инфекции (Covid-19).

На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.

Транспортировку клинического материала необходимо осуществлять в специальных термоконтейнерах с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре +2...+8 °С.

Клинические образцы, помещенные в транспортную среду в плотно закрытой пробирке можно транспортировать и хранить:

- при температуре +2... +8 °С до 5 суток;
- для более длительного хранения (до 1 года) при температуре -22...-18 °С и ниже образцы желательно аликвотировать порциями по 0,1-0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. При анализе на наличие инфекционной РНК допустимо только однократное замораживание образца.

6.1.1. Взятие клинического материала

В зависимости от вида клинического материала действовать согласно пунктам 6.1.1.1. или 6.1.1.2.

6.1.1.1. Мазки эпителиальных клеток со слизистых оболочек ротоглотки, носоглотки

Мазки из ротоглотки берут сухими стерильными зондами-тампонами вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном поместить в пробирку с транспортной средой, отломить его в области насечки (если имеется), оставить в пробирке. В случае отсутствия насечки,

погрузить рабочую часть зонда в среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 с, после чего зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки, а пробирку плотно закрыть.

Внимание! Нельзя использовать зонды на деревянной основе.

Внимание! Нельзя касаться зондом языка!

Взятие мазков из носоглотки производят сухими стерильными зондами-тампонами. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, и удаляют вдоль наружной стенки полости носа, производя вращательные движения. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном поместить в пробирку с транспортной средой. Конец зонда отломить с расчётом, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки. Пробирку с транспортной средой и рабочей частью зонда закрыть. В случае отсутствия насечки, погрузить рабочую часть зонда в среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 с, после чего зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки, а пробирку плотно закрыть.

Примечание: Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

Внимание! При помещении зонда в пробирку нельзя обрезать его рабочую часть ножницами.

Внимание! Рекомендуется совмещать мазки из полости носа и ротоглотки в одной пробирке. Для этого рабочие концы зондов после забора мазков у пациента помещаются в одну пробирку с транспортной средой и исследуются как один образец.

6.1.2.2. Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)

Сбор биологического материала для исследования следует проводить до назначения антибиотиков.

Взятие материала методом полученных фибробронхоскопии осуществляется в одноразовые, плотно завинчивающиеся пробирки объёмом 50 мл. Бронхоальвеолярный лаваж перемешивают переворачиванием пробирки. Затем отбирают 1 мл клинического материала, помещают в пробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл и центрифугируют при 7 тыс. об/мин в течение 10 минут. Удаляют 0,9 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,1 мл оставшейся жидкости.

6.1.2.3. Слюна

Полость рта тщательно прополоскать (10 – 15 секунд) 8-10 мл дистиллированной воды. Жидкость собрать в стерильную центрифужную пробирку объемом 15 мл. Требуется предварительная обработка проб. Биоматериал центрифугировать в течение 3 минут при 3 тыс. об/мин., супернатант отобрать так, чтобы над осадком остался слой водной фракции 0,5 – 1 мл. В пробы внести 0,2 мл транспортной среды, осадок ресуспендировать на вортексе. Полученную суспензию использовать для выделения НК.

6.2. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала (см. п.6.1.1.). Для экстракции НК использовать наборы реагентов, рекомендованные ООО «Компания Алкор Био»

Оценка влияния интерферирующих веществ на эффективность ПЦР с использованием набора «Идентификация SARS-CoV-2» показала отсутствие негативного эффекта при наличии в клинических образцах цельной крови – 5 % об., слизи (муцина) – 5 % об., 0,1 % раствора ксилометазолина (в максимальной концентрации 0,002 % в образце), 0,01 % раствора мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце) при экстракции РНК с помощью комплекта, входящего в состав МИ, обеспечивающего получение высокоочищенной РНК. В случае использования других наборов для экстракции РНК, зарегистрированных на территории РФ и рекомендованных ООО «Компания Алкор Био» для соответствующего вида биоматериала, интерференции со стороны обычных эндогенных веществ не ожидается.

6.3. Экстракция РНК из клинических образцов

Для экстракции РНК из клинических образцов необходимо использовать комплект реагентов, входящий в состав набора, или наборы реагентов, рекомендованные ООО «Компания Алкор Био».

Наборы для экстракции РНК, рекомендованные ООО «Компания Алкор Био»: Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС (ФСР 2010/08867 от 13.10.2019), Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» (ФСР 2008/03147 от 22.02.2019), Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов РеалБест экстракция 100 (РЗН 2014/1423 от 25.03.2017). При использовании рекомендованных наборов необходимо следовать инструкции от производителя набора.

Внимание! Лизирующий буфер из комплекта реагентов для выделения НК гарантирует полное обеззараживание материала. Разбор образцов и этап лизиса осуществлять в зоне подготовки и обеззараживания материала согласно СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Внимание! Каждая процедура выделения НК должна содержать как минимум один К- (ОКО, прошедший этап экстракции).

6.3.1. Подготовка компонентов набора для выделения РНК

6.3.1.1. Включить термостат, установить температуру +65 °С.

6.3.1.2. Если во флаконе с **Лизирующим буфером** наблюдается осадок, то необходимо прогреть и тщательно перемешать раствор до полного растворения осадка.

6.3.1.3. Отобрать и промаркировать необходимое для работы количество пробирок объемом 1,5-2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая ОКО).

6.3.1.4. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе, сбросить капли со стенок пробирок и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

6.3.2. Протокол экстракции

6.3.2.1. В подготовленные пробирки внести по 300 мкл **Лизирующего буфера**.

Примечание: Лизирующий буфер следует набирать методом обратного пипетирования чтобы избежать образования пузырей.

6.3.2.2. В подготовленные пробирки внести по 100 мкл клинического материала, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3-5 секунд.

Примечание: В качестве отрицательного контрольного образца допускается использовать Буфер для растворения НК или Воду без нуклеаз.

6.3.2.3. Инкубировать при +65 °С в течение 10 минут в твердотельном термостате. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе через каждые 3 минуты в течение 5-7 секунд. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 1300 об/мин. По окончании инкубации достать пробирки из термостата, сбросить капли со стенок пробирок коротким центрифугированием.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

6.3.2.4. Добавить в пробирки по 400 мкл **Осадителя НК**, перемешать на вортексе 3-5 секунд.

6.3.2.5. Центрифугировать в течение 5 минут при 13 тыс. об/мин. Не задевая осадок, максимально отобрать супернатант медицинским отсасывателем.

Внимание! Если невозможно визуально различить осадок, отбор супернатанта следует проводить не полностью (оставить жидкость на уровне около 3 мм от дна пробирки).

Примечание: При использовании отсасывателя для каждой пробы использовать отдельный наконечник без фильтра.

6.3.2.6. Добавить к осадку 450 мкл **Раствора для отмывки**, перемешать на вортексе 5-10 секунд.

Примечание: Растворения осадка не происходит.

6.3.2.7. Центрифугировать в течение 3 минут при 13 тыс. об/мин. Не задевая осадок, максимально отобрать супернатант медицинским отсасывателем.

6.3.2.8. Провести вторую отмывку, повторив п.6.3.2.6.-6.3.2.7.

6.3.2.9. Полностью высушите осадок в пробирках с открытыми крышками при +65 °С в течение 3-5 минут.

Внимание! Не допускать пересушивания осадка.

6.3.2.10. Добавить к осадку 60 мкл **Буфера для растворения НК**. Пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе и поместить в термостат с температурой +65 °С на 5 минут. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе через каждые 2 минуты в течение 5-7 секунд. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 1300 об/мин.

Примечание:

1. Допустимо при необходимости увеличить объём элюции до 100 мкл.

2. Осадок может раствориться не полностью.

6.3.2.11. После инкубации центрифугировать пробирки в течение 1 минуты при 13 тыс. об/мин.

6.3.2.12. Пробы готовы к использованию, надосадочная жидкость содержит очищенную РНК.

Внимание! Раствор высокоочищенной РНК, полученный в процессе экстракции, необходимо использовать для постановки ОТ-ПЦР в течение 20-30 минут.

Примечание: Пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение 2-х недель при температуре -18...-22 °С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

Внимание! Перед повторным использованием пробы необходимо тщательно перемешать на вортексе и повторить центрифугирование в течение 1 минуты при 13 тыс. об/мин.

6.3.3. Устранение проблем

В процессе пробоподготовки могут возникать проблемы, в той или иной степени влияющие на результат анализа.

1. Низкий выход НК

- Использован избыточный объём образца. Не использовать объёмы больше указанных в протоколе.
- Ненадлежащие условия хранения образца. Необходимо хранить образцы в соответствии с инструкцией. Всегда использовать свежие образцы.
- Исходный материал не был полностью лизирован. При визуальном обнаружении осадка необходимо тщательно прогреть **Лизирующий буфер** перед использованием.
- Осадок НК не растворился. Не допускать пересушивания осадка.

2. ПЦР идёт с низкой эффективностью

- Очищенная РНК содержит остатки раствора для отмывки. Необходимо максимально удалять **Раствор для отмывки** и проводить высушивание осадка в соответствии с протоколом.

3. РНК разрушена

- Образец РНК был подвергнут неоднократному замораживанию. Необходимо использовать свежий образец для выделения РНК, либо замороженный однократно.
- Ненадлежащие условия хранения РНК. Необходимо хранить образцы РНК в соответствии с инструкцией.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ревертирование и амплификация проводятся в одной пробирке.

7.1. Подготовка проб к амплификации:

В зависимости от вида комплектации см. п.7.1.1. или 7.1.2.

7.1.1. Комплектация F

- 1) Извлечь **ПЦР-смесь-SC2** из морозильной камеры, выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. Содержимое пробирки **ПЦР-смесь-SC2** перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.
- 2) Извлечь смесь ферментов **Taq+RT** из морозильной камеры непосредственно перед использованием. Содержимое пробирок **ПЦР-смесь-SC2** и **Taq+RT** аккуратно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.
- 3) Отобрать необходимое количество пробирок для ПЦР объемом 0,2 мл по числу анализируемых образцов и контролей, промаркировать и расположить в штативе.

Внимание! При использовании амплификаторов планшетного типа пробирки следует маркировать на стенках или на выступающих частях крышки, не заходя на прозрачную область для считывания флуоресценции. При использовании амплификаторов роторного типа маркировать пробирки на крышке (считывание производится через стенку пробирки).

- 4) Приготовить смесь **ММ** для N реакций смешать 10*N мкл **ПЦР-смесь-SC2** и 5*N мкл **Taq+RT**.

*Например, для анализа 24 образцов необходимо 240 мкл **ПЦР-смесь-SC2** и 120 мкл **Taq+RT**.*

*Пробирка с **ПЦР-смесь-SC2** содержит смесь для 112 реакций с необходимым запасом. Если требуется проанализировать 112 образцов, то нужно внести в пробирку с **ПЦР-смесь-SC2** 620 мкл **Taq+RT**.*

Внимание! Смесь **ММ** подлежит хранению не более часа при +2...+8 °С.

- 5) В подготовленные пробирки для ПЦР внести по 15 мкл смеси **ММ**.

6) В пробирки с реакционной смесью внести по 10 мкл образцов НК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов. Для каждого образца использовать отдельный наконечник.

7) В пробирку, маркированную К-, внести 10 мкл ОКО, полученного в результате экстракции.

8) Извлечь пробирки с лиофилизированным **ПКО** и **Водой без нуклеаз** из морозильной или холодильной камеры. Содержимое пробирки с **ПКО** позиционировать на дно коротким центрифугированием. Содержимое пробирки с водой без нуклеаз перемешать на вортексе в течение 1-2 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием. Добавить в пробирку с **ПКО** 150 мкл **Воды без нуклеаз**, тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием. В пробирку, маркированную **К+**, внести 10 мкл **ПКО**.

9) Плотно закрыть все ПЦР пробирки, сбросить капли коротким центрифугированием.

10) После использования ПКО поместить на хранение при -30...-18 °С в течение 1 месяца или утилизировать согласно п.11.

***Примечание:** В случае повторного использования восстановленного ПКО: извлечь пробирку с ПКО из морозильной камеры (-30...-18 °С), тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.*

***Примечание:** При наличии пузырей убрать их постукиванием пальцем по стенке пробирки.*

7.1.2. Комплектации S и T

- 1) Извлечь компоненты **ПЦР-смесь-SC2** и **Taq+RT** из морозильной камеры непосредственно перед использованием. Содержимое пробирки **Taq+RT** аккуратно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.
- 2) Отобрать необходимое количество пробирок **ПЦР-смесь-SC2** по числу анализируемых образцов, промаркировать и расположить в штативе.
- 3) Отобрать одну пробирку **ПЦР-смесь-SC2** для проведения положительного контроля, промаркировать **К+**, расположить в штативе.
- 4) Отобрать одну пробирку **ПЦР-смесь-SC2** для проведения отрицательного контроля, промаркировать **К-**, расположить в штативе.
- 5) В каждую пробирку с **ПЦР-смесь-SC2** внести по 5 мкл **Taq+RT**, не задевая слой парафина.
- 6) В пробирку, маркированную К-, внести 10 мкл ОКО, полученного в результате экстракции.
- 7) Внести по 10 мкл образцов **НК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.
- 8) Извлечь пробирки с лиофилизированным **ПКО** и **Водой без нуклеаз** из морозильной камеры. Содержимое пробирки с **ПКО** позиционировать на дно коротким центрифугированием. Содержимое пробирки с водой без нуклеаз

перемешать на вортексе в течение 1-2 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием. Добавить в пробирку с ПКО 150 мкл Воды без нуклеаз, тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

- 9) В пробирку, маркированную К+, внести 10 мкл ПКО.
- 10) Плотнo закрыть пробирки, сбросить капли коротким центрифугированием.
- 11) После использования ПКО поместить на хранение при -30...-18 °С в течение 1 месяца или утилизировать согласно п.11.

Примечание: В случае повторного использования восстановленного ПКО: извлечь пробирку с ПКО из морозильной камеры (-30...-18 °С), тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

Примечание: При наличии пузырей убрать их постукиванием пальцем по стенке пробирки.

7.2. Проведение амплификации с детекцией в режиме реального времени

- 1) Поместить пробирки в амплификатор.
- 2) Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика» с реакцией обратной транскрипции. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по работе с наборами реагентов серии «Интифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах» (<https://forpcr.ru/info/>).

Цикл	Температура, °С	Измерение флуоресценции	Время*	Количество циклов
1	50	-	15 мин (900 с)	1
2	94	-	3 мин (180 с)	1
3	94	-	10 с	5
	60	-	20 с	
4	94	-	10 с	45
	60	ROX/ Orange/ Texas Red HEX/ Yellow/ VIC Cy5/ Red FAM/ Green	20 с	
* - для некоторых амплификаторов время может быть увеличено в связи с ограничением минимальной продолжительности стадии				

- 3) Запрограммировать расположение образцов в приборе.

4) Указать каналы детекции FAM, ROX, HEX и Cy5 (при одновременном использовании других наборов указывается детекция по другим используемым каналам).

- 5) Выставить объём реакционной смеси 25 мкл.
- 6) Запустить программу амплификации.
- 7) По окончании выполнения программы провести анализ результатов.

7.3. Анализ и интерпретация результатов

Анализ результатов амплификации производится средствами резидентного программного обеспечения используемого амплификатора в соответствии с пользовательской инструкцией к нему и руководствуясь «Методическими рекомендациями по работе с наборами реагентов серии «Интифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах», разработанными ООО «Компания Алкор Био».

Оценка результатов проводится по каждому каналу детекции сигнала флуоресценции.

Для реакции K+ с ПКО определены и указаны во вкладыше к набору пороговые значения CqПК по каналам ROX, HEX и Cy5.

Для внутреннего контроля реакции определено и указано во вкладыше к набору пороговое значение CqBK по каналу детекции флуоресценции FAM.

Для специфических мишеней вируса *SARS-CoV-2* определены и указаны во вкладыше к набору пороговые значения CqORF1, CqORF8 и CqN.

7.3.1. Оценка достоверности ПЦР-исследования

Вывод о достоверности ПЦР-исследования делается исходя из совокупности оценок амплификации по каналам FAM, ROX, HEX и Cy5 в реакциях K+ и K-.

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

- $CqK+ \leq CqПК$ по каналам ROX, HEX и Cy5;
- $CqK- > CqORF1$ по каналу ROX, или не определено;
- $CqK- > CqORF8$ по каналу HEX, или не определено;
- $CqK- > CqN$ по каналу Cy5, или не определено.

Если для какого-либо канала определено CqK- менее граничных значений, то это свидетельствует о наличии контаминации. При выявлении контаминации необходимо предпринять меры по локализации и ликвидации её источника.

Только в достоверном ПЦР-исследовании можно проводить оценку результатов и делать вывод о наличии или отсутствии РНК вируса *SARS-CoV-2*.

7.3.2. Оценка результатов ПЦР-исследования

Вывод о наличии РНК вируса *SARS-CoV-2* в исследуемом образце делается исходя из совокупности количества положительных и отрицательных амплификаций в реакции по каждому каналу детекции флуоресценции.

Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу FAM считается положительной, если выполнены следующие условия:

- $C_q \text{ Образца} \leq C_q \text{ВК}$ по каналу FAM;
- График амплификации флуоресценции по каналу FAM имеет S-образную форму⁸;

Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу ROX считается положительной, если выполнены следующие условия:

- $C_q \text{ Образца} \leq C_q \text{ORF1}$ по каналу ROX;
- График амплификации флуоресценции по каналу ROX имеет S-образную форму;

Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу HEX считается положительной, если выполнены следующие условия:

- $C_q \text{ Образца} \leq C_q \text{ORF8}$ по каналу HEX;
- График амплификации флуоресценции по каналу HEX имеет S-образную форму;

Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу Cy5 считается положительной, если выполнены следующие условия:

- $C_q \text{ Образца} \leq C_q \text{N}$ по каналу Cy5;
- График амплификации флуоресценции по каналу HEX имеет S-образную форму;

Если хотя бы одно из условий не выполняется, то амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по анализируемому каналу принимается как отрицательная.

7.3.3. Положительный результат ПЦР-исследования

Наличие двух (или трёх) положительных амплификаций специфических мишеней свидетельствует о присутствии РНК вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце. В случае отсутствия положительного сигнала по каналу FAM, например, в случаях недостаточного количества эпителиальных клеток или частичной деградации РНК человека в образце при высокой концентрации вируса, рекомендуется повторить забор биоматериала и провести повторное исследование.

7.3.4. Отрицательный результат ПЦР-исследования

При отсутствии положительной амплификации по каналам ROX, HEX и Cy5 результат считается отрицательным.

При наличии одной положительной амплификации специфической мишени из трёх необходимо сравнить полученное значение с пороговым C_q по соответствующему каналу, указанному во вкладыше. Если сигнал положительной амплификации превышает пороговое значение, из которого вычтены 5 циклов, то результат считается отрицательным.

⁸ Для устранения «выбросов» необходимо воспользоваться «Методическими рекомендациями по работе с наборами реагентов серии «Идентифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах».

При этом в случае отсутствия положительной амплификации по каналу FAM (BK) результат считается недостоверным.

7.3.5. Недостоверный результат ПЦР-исследования

При наличии одной положительной амплификации специфической мишени из трёх необходимо сравнить полученное значение с пороговым C_q по соответствующему каналу, указанному во вкладыше. Если сигнал положительной амплификации менее пограничного значения, из которого вычтены 5 циклов, то результат считается недостоверным. В данном случае предполагается наличие мутаций во фрагментах генов-мишеней с отрицательной амплификацией. Для всех образцов с недостоверным результатом ПЦР-исследования необходимо повторить анализ, начиная с этапа экстракции РНК. При повторном получении недостоверного результата, необходимо исследование образца НК с использованием другого ПЦР-теста.

В случае повторения недостоверного результата ПЦР-исследования рекомендуется принять меры по организации повторного забора материала⁹.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

8.2. Условия хранения компонентов набора «Идентификация SARS-CoV-2» в течение всего срока годности набора:

Компонент	Условия хранения
ПЦР-смесь-SC2	-30...-18 °C
Ферменты (Taq + RT)	-30...-18 °C
ПКО – положительный контрольный образец	-30...+8 °C
Вода без нуклеаз	-30...+8 °C
Лизирующий буфер	+2...+25 °C
Осадитель НК	+2...+25 °C
Раствор для отмывки	+2...+25 °C
Буфер для растворения НК	+2...+25 °C
ОКО – отрицательный контрольный образец	+2...+25 °C

8.3. Допускается хранение набора при температуре до +25 °C не более 5 суток.

8.4. Хранение изделий при температуре +2...+8 °C и при -30...-18 °C должно осуществляться в морозильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.5. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

8.6. Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

⁹ Забор материала проводить согласно Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19)», утвержденным Минздравом России.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортирование наборов Формы 1 и Комплекта реагентов для ОТ-ПЦР Формы 2 следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С не более 10 суток. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах

9.2. Допускается краткосрочное (до 5 суток) транспортирование наборов Формы 1 и Комплекта реагентов для ОТ-ПЦР Формы 2 при температуре не выше +25 °С.

9.3. Транспортирование Комплекта реагентов для выделения РНК Формы 2 следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +25 °С в течение 14 дней. Допускается транспортирование в условиях аналогичных п.9.1.

9.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

11.3. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11.4. После истечения срока годности пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

11.5. Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

11.6. Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

Внимание! Неизрасходованные реагенты **Осадитель НК** и **Раствор для отмывки** утилизируются как отходы класса Г и не подлежат сливу в канализацию.

11.7. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами и образовывать металлические азиды с повышенной взрывоопасностью. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

11.8. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Интифика SARS-CoV-2», следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

13. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!		Беречь от влаги
	Опасно! Легковоспламеняющаяся жидкость!		

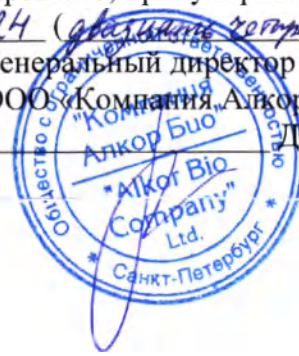
Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

24 (двадцать четыре) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005S

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
«Интифика SARS-CoV-2»**

Серия № E005S Форма 1 Комплектация S Количество 520 шт.
Кат.№ 471-12 Формирование № 1

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	ПЦР-смесь-SC2 прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета
		Taq+RT прозрачная умеренно вязкая бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная вязкая бесцветная жидкость
		ПКО лиофилизат белого цвета	Соответствует лиофилизат белого цвета
		Вода без нуклеаз прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	
		Контрольные образцы чувствительности (КОЧОРF1, КОЧОРF8 и КОЧМ) 10 ³ ГЭ / мл - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 45
		Аналитическая специфичность	
		Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqПК	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 35
		Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован
		Отсутствие ингибирующего воздействия на ПЦР -	Соответствует

		Флуоресцентный сигнал по каналу FAM должен регистрироваться менее CqBK	Флуоресцентный сигнал по каналу FAM регистрируется менее CqBK
		Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС SARS-CoV-2) - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован, по каналу FAM - менее CqBK
		Показатели правильности определения	
		KB % (КОЧORF1, КОЧORF8 и КОЧN) - Не более 8%	Соответствует Не более 8%
п.1.3	Комплектность	ПЦР-смесь-SC2 (с.005): 14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл)	Соответствует 14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл)
		Taq+RT (с.005): 1 пр. (620 мкл)	Соответствует 1 пр. (620 мкл)
		ПКО (с.005): 1 пр. (лиофилизат)	Соответствует 1 пр. (лиофилизат)
		Вода без нуклеаз (с.005): 1 пр. (250 мкл)	Соответствует 1 пр. (250 мкл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Вкладыш -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона.	Соответствует Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона.

Значения CqПК, CqBK, CqORF1, CqORF8 и CqN для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан 12.04.2021

Срок годности набора до 12.04.2022

Условия хранения -30...+25 °C, кроме ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT

Условия хранения ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT -30...+18 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 5 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005S

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2»

Серия № E005S
Кат. № 471-22

Форма 2 Комплектация S
Формирование № 1

Количество 520 шт.

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	ПЦР-смесь-SC2 прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета
		Taq+RT прозрачная умеренно вязкая бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная вязкая бесцветная жидкость
		ПКО лиофилизат белого цвета	Соответствует лиофилизат белого цвета
		Вода без нуклеаз прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Лизирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость или прозрачная жидкость с голубым оттенком	Соответствует прозрачная жидкость с голубым оттенком
		Осадитель НК прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Раствор для отмывки прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Буфер для растворения НК прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		ОКО прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	
		Контрольные образцы чувствительности (КОЧОРF1, КОЧОРF8 и КОЧN) 10 ³ ГЭ / мл - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 45
		Аналитическая специфичность	
		Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqПК	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 35
		Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован

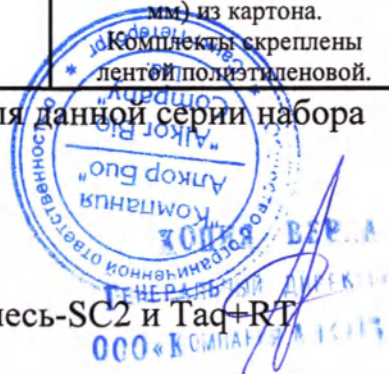
		регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	
		Отсутствие ингибирующего воздействия на ПЦР - Флуоресцентный сигнал по каналу FAM должен регистрироваться менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу FAM регистрируется менее CqBK
		Комплексный отрицательный образец специфичности (KOC SARS-CoV-2) - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован, по каналу FAM - менее CqBK
		Показатели правильности определения	
		КВ % (KOCORF1, KOCORF8 и KOCN) - Не более 8%	Соответствует Не более 8%
п.1.3	Комплектность	ПЦР-смесь-SC2 (с.005): 14 стрипов по 8 пробирок. (по 10 мкл)	Соответствует 14 стрипов по 8 пробирок. (по 10 мкл)
		Taq+RT (с.005): 1 пр. (620 мкл)	Соответствует 1 пр. (620 мкл)
		ПКО (с.005): 1 пр. (лиофилизат)	Соответствует 1 пр. (лиофилизат)
		Вода без нуклеаз (с.005): 1 пр. (250 мкл)	Соответствует 1 пр. (250 мкл)
		Лизирующий буфер (с.005): 1 фл. (35 мл)	Соответствует 1 фл. (35 мл)
		Осадитель НК (с.005): 1 фл. (45 мл)	Соответствует 1 фл. (45 мл)
		Раствор для отмывки (с.005): 2 фл. (по 51 мл)	Соответствует 2 фл. (по 51 мл)
		Буфер для растворения НК (с.005): 1 фл. (12 мл)	Соответствует 1 фл. (12 мл)
		ОКО (с.005): 1 пр. (1500 мкл)	Соответствует 1 пр. (1500 мкл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Вкладыш -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	«Комплект реагентов для ОТ-ПЦР», паспорт, инструкция по применению и вкладыш должен быть помещен в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона. «Комплект реагентов для выделения РНК» должен быть помещен в пачку (размер 110x90x76 ± 40 мм) из картона. Комплекты должны быть скреплены лентой полиэтиленовой.	Соответствует «Комплект реагентов для ОТ-ПЦР», паспорт, инструкция по применению и вкладыш помещен в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона. «Комплект реагентов для выделения РНК» помещен в пачку (размер 110x90x76 ± 40 мм) из картона. Комплекты скреплены лентой полиэтиленовой.

Значения CqПК, CqBK, CqORF1, CqORF8 и CqN для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан 12.04.2021

Срок годности набора до 12.04.2022

Условия хранения -30...+25 °С, кроме ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT



Условия хранения ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT -30...-18 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 5 суток



ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ

ОТК

Обирина М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005F

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
«Интифика SARS-CoV-2»**

Серия № E005F Форма 1 Комплектация F Количество 520 шт.
Кат.№ 471-11 Формирование № 1

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	ПЦР-смесь-SC2 прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	Соответствует прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком
		Тaq+RT прозрачная умеренно вязкая бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная вязкая бесцветная жидкость
		ПКО лиофилизат белого цвета	Соответствует лиофилизат белого цвета
		Вода без нуклеаз прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	
		Контрольные образцы чувствительности (КОЧОРF1, КОЧОРF8 и КОЧN) 10 ³ ГЭ / мл - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 45
		Аналитическая специфичность	
		Положительный контроль ПЦР-PB - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqПК	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 35
		Отрицательный контроль ПЦР-PB - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован
		Отсутствие ингибирующего воздействия на ПЦР -	Соответствует

		Флуоресцентный сигнал по каналу FAM должен регистрироваться менее CqBK	Флуоресцентный сигнал по каналу FAM регистрируется менее CqBK
		Комплексный отрицательный образец специфичности (KOC SARS-CoV-2) - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован, по каналу FAM - менее CqBK
		Показатели правильности определения	
		KB % (KOCORF1, KOCORF8 и KOCN) - Не более 8%	Соответствует Не более 8%
п.1.3	Комплектность	ПЦР-смесь-SC2 (с.005): 1 пр. (1240 мкл)	Соответствует 1 пр. (1240 мкл)
		Taq+RT (с.005): 1 пр. (620 мкл)	Соответствует 1 пр. (620 мкл)
		ПКО (с.005): 1 пр. (лиофилизат)	Соответствует 1 пр. (лиофилизат)
		Вода без нуклеаз (с.005): 1 пр. (250 мкл)	Соответствует 1 пр. (250 мкл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Вкладыш -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона.	Соответствует Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона.

Значения CqПК, CqBK, CqORF1, CqORF8 и CqN для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан 12.04.2021

Срок годности набора до 12.04.2022

Условия хранения -30...+25 °С, кроме ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT

Условия хранения ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT -30...-18 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 5 суток



ОТК

Обирин М.Н.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ _____

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005F

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2»,

Серия № E005F
Кат.№ 471-21

Форма 2 Комплектация F
Формирование № 1

Количество 520 шт.

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	ПЦР-смесь-SC2 прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком	Соответствует прозрачная жидкость с фиолетовым оттенком
		Taq+RT прозрачная умеренно вязкая бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная вязкая бесцветная жидкость
		ПКО лиофилизат белого цвета	Соответствует лиофилизат белого цвета
		Вода без нуклеаз прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Лизирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость или прозрачная жидкость с голубым оттенком	Соответствует прозрачная жидкость с голубым оттенком
		Осадитель НК прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Раствор для отмывки прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Буфер для растворения НК прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		ОКО прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	
		Контрольные образцы чувствительности (КОЧОРF1, КОЧОРF8 и КОЧN) 10 ³ ГЭ / мл - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 45
		Аналитическая специфичность	
		Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqПК	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 35
		Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован

		Отсутствие ингибирующего воздействия на ПЦР - Флуоресцентный сигнал по каналу FAM должен регистрироваться менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу FAM регистрируется менее CqBK
		Комплексный отрицательный образец специфичности (KOC SARS-CoV-2) - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован, по каналу FAM - менее CqBK
		Показатели правильности определения	
		КВ % (KOCORF1, KOCORF8 и KOCN) - Не более 8%	Соответствует Не более 8%
п.1.3	Комплектность	ПЦР-смесь-SC2 (с.005): 1 пр. (1240 мкл)	Соответствует 1 пр. (1240 мкл)
		Taq+RT (с.005): 1 пр. (620 мкл)	Соответствует 1 пр. (620 мкл)
		ПКО (с.005): 1 пр. (лиофилизат)	Соответствует 1 пр. (лиофилизат)
		Вода без нуклеаз (с.005): 1 пр. (250 мкл)	Соответствует 1 пр. (250 мкл)
		Лизирующий буфер (с.005): 1 фл. (35 мл)	Соответствует 1 фл. (35 мл)
		Осадитель НК (с.005): 1 фл. (45 мл)	Соответствует 1 фл. (45 мл)
		Раствор для отмывки (с.005): 2 фл. (по 51 мл)	Соответствует 2 фл. (по 51 мл)
		Буфер для растворения НК (с.005): 1 фл. (12 мл)	Соответствует 1 фл. (12 мл)
		ОКО (с.005): 1 пр. (1500 мкл)	Соответствует 1 пр. (1500 мкл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Вкладыш -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	«Комплект реагентов для ОТ-ПЦР», паспорт, инструкция по применению и вкладыш должен быть помещен в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона. «Комплект реагентов для выделения РНК» должен быть помещен в пачку (размер 110x90x76 ± 40 мм) из картона. Комплекты должны быть скреплены лентой полиэтиленовой.	Соответствует «Комплект реагентов для ОТ-ПЦР», паспорт, инструкция по применению и вкладыш помещен в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона. «Комплект реагентов для выделения РНК» помещен в пачку (размер 110x90x76 ± 40 мм) из картона. Комплекты скреплены лентой полиэтиленовой.

Значения CqПК, CqBK, CqORF1, CqORF8 и CqN для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан 12.04.2021

Срок годности набора до 12.04.2022

Условия хранения -30...+25 °С, кроме ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT

Условия хранения ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT -30...-18 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 5 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ _____

ОТК _____



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005T

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
«Интифика SARS-CoV-2»**

Серия № E005T Форма 1 Комплектация Т Количество 520 шт.
Кат.№ 471-13 Формирование № 1

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	ПЦР-смесь-SC2 прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета
		Taq+RT прозрачная умеренно вязкая бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная вязкая бесцветная жидкость
		ПКО лиофилизат белого цвета	Соответствует лиофилизат белого цвета
		Вода без нуклеаз прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	
		Контрольные образцы чувствительности (КОЧОРF1, КОЧОРF8 и КОЧN) 10 ³ ГЭ / мл - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 45
		Аналитическая специфичность	
		Положительный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqПК	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 35
		Отрицательный контроль ПЦР-РВ - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован

		Отсутствие ингибирующего воздействия на ПЦР - Флуоресцентный сигнал по каналу FAM должен регистрироваться менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу FAM регистрируется менее CqBK
		Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС SARS-CoV-2) - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован, по каналу FAM - менее CqBK
		Показатели правильности определения	
		КВ % (КОС ORF1, КОС ORF8 и КОС N) - Не более 8%	Соответствует Не более 8%
п.1.3	Комплектность	ПЦР-смесь-SC2 (с.005): 112 пробирок (по 10 мкл)	Соответствует 112 пробирок (по 10 мкл)
		Taq+RT (с.005): 1 пр. (620 мкл)	Соответствует 1 пр. (620 мкл)
		ПКО (с.005): 1 пр. (лиофилизат)	Соответствует 1 пр. (лиофилизат)
		Вода без нуклеаз (с.005): 1 пр. (250 мкл)	Соответствует 1 пр. (250 мкл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Вкладыш -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона.	Соответствует Компоненты набора, паспорт, инструкция по применению и вкладыш должны быть помещены в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона.

Значения CqПК, CqBK, CqORF1, CqORF8 и CqN для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан 12.04.2021

Срок годности набора до 12.04.2022

Условия хранения -30...+25 °С, кроме ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT

Условия хранения ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT -30...-18 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 5 суток



ОТК

Обирин М.Н.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005T

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2»,

Серия № E005T
Кат.№ 471-23

Форма 2 Комплектация Т
Формирование № 1

Количество 520 шт.

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	ПЦР-смесь-SC2 прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробкой белого цвета
		Taq+RT прозрачная умеренно вязкая бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная вязкая бесцветная жидкость
		ПКО лиофилизат белого цвета	Соответствует лиофилизат белого цвета
		Вода без нуклеаз прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Лизирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость или прозрачная жидкость с голубым оттенком	Соответствует прозрачная жидкость с голубым оттенком
		Осадитель НК прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Раствор для отмывки прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Буфер для растворения НК прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		ОКО прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	
		Контрольные образцы чувствительности (КОЧОРF1, КОЧОРF8 и КОЧN) 10 ³ ГЭ / мл - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 45
		Аналитическая специфичность	
		Положительный контроль ПЦР-PB - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 должен регистрироваться менее CqПК	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 менее 35
		Отрицательный контроль ПЦР-PB - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован

		регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно	
		Отсутствие ингибирующего воздействия на ПЦР - Флуоресцентный сигнал по каналу FAM должен регистрироваться менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу FAM регистрируется менее CqBK
		Комплексный отрицательный образец специфичности (КОС SARS-CoV-2) - Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не должен регистрироваться или регистрируется более CqORF1, CqORF8 и CqN, соответственно по каналу FAM - менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX и Cy5 не зарегистрирован, по каналу FAM - менее CqBK
		Показатели правильности определения	
		КВ % (КОСORF1, КОСORF8 и КОСN) - Не более 8%	Соответствует Не более 8%
п.1.3	Комплектность	ПЦР-смесь-SC2 (с.005): 112 пробирок (по 10 мкл)	Соответствует 112 пробирок (по 10 мкл)
		Taq+RT (с.005): 1 пр. (620 мкл)	Соответствует 1 пр. (620 мкл)
		ПКО (с.005): 1 пр. (лиофилизат)	Соответствует 1 пр. (лиофилизат)
		Вода без нуклеаз (с.005): 1 пр. (250 мкл)	Соответствует 1 пр. (250 мкл)
		Лизирующий буфер (с.005): 1 фл. (35 мл)	Соответствует 1 фл. (35 мл)
		Осадитель НК (с.005): 1 фл. (45 мл)	Соответствует 1 фл. (45 мл)
		Раствор для отмывки (с.005): 2 фл. (по 51 мл)	Соответствует 2 фл. (по 51 мл)
		Буфер для растворения НК (с.005): 1 фл. (12 мл)	Соответствует 1 фл. (12 мл)
		ОКО (с.005): 1 пр. (1500 мкл)	Соответствует 1 пр. (1500 мкл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Вкладыш -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	«Комплект реагентов для ОТ-ПЦР», паспорт, инструкция по применению и вкладыш должен быть помещен в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона. «Комплект реагентов для выделения РНК» должен быть помещен в пачку (размер 110x90x76 ± 40 мм) из картона. Комплекты должны быть скреплены лентой полиэтиленовой.	Соответствует «Комплект реагентов для ОТ-ПЦР», паспорт, инструкция по применению и вкладыш помещен в пачку (размер 110x40x76 ± 40 мм) из картона. «Комплект реагентов для выделения РНК» помещен в пачку (размер 110x90x76 ± 40 мм) из картона. Комплекты скреплены лентой полиэтиленовой.

Значения CqПК, CqBK, CqORF1, CqORF8 и CqN для данной серии набора указаны во вкладыше к набору

Паспорт выдан 12.04.2021

Срок годности набора до 12.04.2022

Условия хранения -30...+25 °С, кроме ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT

Условия хранения ПЦР-смесь-SC2 и Taq+RT -30...-18 °C

Условия транспортирования до +25 °C не более 5 суток



ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-544-98539446-2020

РУ _____

ОТК _____

Обирина М.Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

15 (пятидесятъ) лист 06

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Нолынец

