

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Синто»

А. Кузубов



«10» января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению «Набора реагентов для обнаружения
РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции - петлевой
изотермической амплификации в реальном времени**

(КовиГен-LAMP-01)»,

ТУ 21.20.23-001-08534994-2022

2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Полное название набора

«Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP-01)», ТУ 21.20.23-001-08534994-2022.

1.2 Назначение набора

Набор реагентов «КовиГен-LAMP-01» предназначен для качественного определения (лабораторная диагностика, скрининг, мониторинг) РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки лиц, подозрительных на заболевание новой коронавирусной инфекцией COVID-19, методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации с учетом результатов в режиме реального времени.

1.3 Область применения набора

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен для использования в клиничко-диагностических (стационарных и мобильных) лабораториях, в учреждениях медицины и здравоохранения.

Показания к применению

Выявление РНК SARS-CoV-2 проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам (см. Временные методические рекомендации Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утв. Минздравом России).

Противопоказания к применению. Абсолютные противопоказания к применению набора отсутствуют. Относительные противопоказания касаются процедуры взятия мазка и включают недавнюю травму или анатомические дефекты лицевой части черепа, другие состояния, препятствующие введению зонда или увеличивающие риск локальных травм и кровотечений. К числу возможных осложнений, которые являются следствием локального повреждения тканей, относятся местные кровотечения, болезненность или дискомфорт. Процедура взятия мазка может спровоцировать кашель, чихание и рвоту.

Потенциальные потребители

Специализированные учреждения медицины и здравоохранения, осуществляющие лабораторную диагностику COVID-19.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Компоненты набора являются одноразовыми.

Набор реагентов «КовиГен-LAMP-01» не требует технического

обслуживания и калибровки.

2.1 В комплект поставки входят:

- набор реагентов «КовиГен-LAMP-01»;
- инструкция по применению.

Набор реагентов вместе с инструкцией по применению упакован в картонную коробку и состоит из 7 компонентов.

2.2 Состав набора

№ п/п	Состав комплекта	Описание	Общий объем	Количество
1	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках РС	сухое вещество голубого цвета	-	12 стрипов по 8 микропробирок
2	Положительный контрольный образец, ПКО	сухое бесцветное вещество	-	2 пробирки
3	Разбавитель, РБ	прозрачная бесцветная жидкость	2,6 мл	2 пробирки
4	Разбавитель, РБ-В	прозрачная бесцветная жидкость	1,1 мл	1 пробирка
5	Отрицательный контрольный образец, ОКО	прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
6	Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ	прозрачная бесцветная жидкость	28,8 мл	96 пробирок
7	Тампон-зонд МиниМед стерильный, ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079 от 16.08.2021 г.)	Тампон-зонд в индивидуальной упаковке, ПУ № РЗН 2021/15079 от 16.08.2021 г.	-	96 шт.

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, **РС**, расфасована в микропробирки объемом 0,2 мл, состав: эквимольная смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов, шесть олигонуклеотидных праймеров, фланкирующих фрагмент гена *N*, кодирующего нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, включая два праймера, меченных флуоресцентным красителем ROX, искусственная контрольная РНК KIA, шесть олигонуклеотидных праймеров, фланкирующих последовательность кДНК KIA, включая два праймера, меченных флуоресцентным красителем Cy5, обратная транскриптаза MMLV, SD-полимераза.

Разбавитель, **РБ**, расфасован в пробирки из полипропилена объемом 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, состав: буферный раствор, содержащий $MgCl_2$.

Разбавитель, **РБ-В**, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, состав: буферный раствор, содержащий $MgCl_2$.

Положительный контрольный образец, **ПКО**, в пробирках из полипропилена объемом 0,5 мл с завинчивающейся крышкой, состав: искусственно синтезированная РНК фрагмента гена *N* SARS-CoV-2.

Отрицательный контрольный образец, **ОКО**, расфасован в пробирку из полипропилена объемом 1,5 мл с завинчивающейся крышкой, состав:

буферный раствор.

Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ, расфасован в 96 пробирок из полипропилена объемом 1,5 мл.

Тампон-зонд МиниМед стерильный, ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, РУ № РЗН 2021/15079 от 16.08.2021 г., 96 шт.

2.3 Количество анализируемых проб

Набор реагентов «КовиГен-LAMP-01» рассчитан на проведение 96 реакций обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации с учетом результатов в режиме реального времени.

2.4 Метод исследования

Обнаружение РНК SARS-CoV-2 основано на использовании метода одностадийной реакции обратной транскрипции, совмещенной с петлевой изотермической амплификацией в реальном времени.

Накопление продуктов изотермической амплификации контролируется в реальном времени по росту интенсивности флуоресценции реакционных смесей по каналам ROX и Cy5.

Проведение анализа осуществляется на оборудовании, обеспечивающем необходимые температурно-временные параметры и возможность детекции флуоресцентного сигнала (п. 5.1 настоящей инструкции).

Положительный результат теста означает, что исследуемый материал содержит РНК SARS-CoV-2. Отрицательный результат теста означает, что исследуемый материал не содержит РНК SARS-CoV-2.

2.5 Ограничения метода

В инфицированном материале РНК SARS-CoV-2 может быть не обнаружена по причине её отсутствия в анализируемой пробе или ингибирования реакции амплификации (ложноотрицательный результат). Ложноотрицательный результат анализа выявляется с помощью контроля по каналу Cy5 и контрольного образца ПКО (п. 7.3 настоящей инструкции).

Причиной получения ложноположительного результата является контаминация РБ, РБ-В и/или РС на этапе подготовки к проведению амплификации. Ложноположительный результат выявляется с помощью отрицательного контрольного образца ОКО (п. 7.3 настоящей инструкции).

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

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

Тест не определяет наличие SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленной аналитической чувствительности.

3.1 Аналитические характеристики

Аналитическую чувствительность набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» определяли с использованием специализированного контрольного образца СКО-А предприятия-производителя. Аналитическая чувствительность составила $1,0 \times 10^3$ копий РНК SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемой пробы.

Аналитическая специфичность - ложноположительные и ложноотрицательные результаты при анализе заведомо отрицательных образцов, содержащих нуклеиновые кислоты возбудителей респираторных инфекций из государственных коллекций патогенных вирусов и бактерий ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России (вирусы тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV), ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV), гриппа типа А H1N1, H5N1 и В, респираторно-синцитиальный вирус (PCV), аденовирусы, *Coxiella burnetii*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type В, *Legionella pneumophila*, *Metapneumovirus*, *Human respirovirus* 1, *Rhinovirus*, в концентрации $1,0 \times 10^6$ ген-эквивалентов в 1 мл, отсутствовали.

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале: муцин, цельная кровь и хлоргексидина биглюконат. Установлено, что наличие муцина (до 5 % по объему), цельной крови (до 5 % по объему) или 0,05 % водного раствора хлоргексидина биглюконата (до 5 % по объему) не влияет на результат анализа модельных образцов, содержащих СКО-А в концентрации $1,0 \times 10^3$ копий РНК SARS-CoV-2 в 1 мл.

Оценку воспроизводимости и повторяемости проводили с использованием модельных образцов. В качестве положительного образца использовали СКО-А, в качестве отрицательного – ОКО из состава набора. В результате проведенных исследований наблюдалась полная внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость для всех положительных и отрицательных образцов, совпадение результатов в 50 повторах составило 100 %.

3.2 Диагностические характеристики

Диагностическую чувствительность и специфичность определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием положительных образцов от больных респираторной инфекцией COVID-19 (носоглоточные мазки, содержащие РНК коронавируса SARS-CoV-2) и отрицательных образцов (носоглоточные мазки, не содержащие РНК коронавируса SARS-CoV-2, включая образцы от пациентов с подтвержденным наличием возбудителей респираторных инфекций (вирус гриппа А, вирус гриппа В, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, риновирус, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), а также образцы в которых не были выявлены

возбудители респираторных инфекций.

По результатам испытаний в отношении образцов без этапа выделения РНК диагностическая чувствительность составила 100 % (95% ДИ: 89,5-100%), диагностическая специфичность - 100% (95% ДИ: 89,5-100%); для выделенной РНК диагностическая чувствительность составила 100 % (95% ДИ: 91,2-100%). диагностическая специфичность- 100% (95% ДИ: 89,4-100%). при доверительном интервале (ДИ), равном 95 %.

По результатам исследования воспроизводимости медицинского изделия коэффициент вариации (CV) пороговых циклов для РНК вируса SARS-CoV-2 при оценке внутрисерийной и межсерийной прецизионности не превысил 20 %. совпадение по полученному результату составило 100 %.

Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ (муцин -5 % по объему, цельная кровь 5 % по объему, 0,05% хлоргексидин биглюконат, водный - 5 % по объему) в положительных образцах биоматериала показало отсутствие ингибирования реакции петлевой изотермической амплификации.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Работу проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 1.3.2569 - 09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

Потенциальный риск применения набора - класс 3 (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

4.1 Необходимость обучения персонала

К выполнению анализа с помощью данного набора допускаются специалисты с высшим (средним) медицинским (биологическим, ветеринарным) образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА I-II групп патогенности. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

4.2 Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;

- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды.

При приеме внутрь компонентов набора реагентов за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

4.3 Необходимые меры предосторожности в отношении влияния физических факторов

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

4.4 Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора нет необходимости принимать меры предосторожности против любых специальных рисков при использовании или реализации, поскольку в состав изделия не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Рекомендуемое измерительное оборудование

5.1.1 Амплификаторы для анализа нативных проб

Устройство компьютеризированное четырехканальное для обнаружения в режиме реального времени флюоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК» по ТУ 9443-003-04699534-2005 (ПУ на МИ от 21.08.2015 г. № ФСР 2010/08892);

амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4М1, 4М3, 4М6, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6, 4Х1, 5Х1, 6Х1 (ПУ на МИ от 03.03.2011 г. № ФСР 2011/10229);

термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 с принадлежностями CFX96 (ПУ на МИ от 21.06.2016 г. № ФСЗ 2008/03399).

5.1.2 Амплификаторы для анализа проб после выделения РНК

Устройство компьютеризированное четырехканальное для обнаружения в режиме реального времени флюоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК» по ТУ 9443-003-04699534-2005 (ПУ на МИ от 21.08.2015 г. № ФСР 2010/08892);

термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 с принадлежностями CFX96 (ПУ на МИ от 21.06.2016 г. № ФСЗ 2008/03399).

Примечание: в связи с возможностью некорректного расчета программным обеспечением амплификаторов детектирующих «ДТпрайм» показателя S_t кинетических кривых реакции петлевой изотермической амплификации для проб выделенных препаратов нуклеиновых кислот, данные амплификаторы с набором реагентов «КовиГен-LAMP-01» рекомендуется

использовать только для анализа проб, забранных в БЭБ.

5.2 Указания о необходимости использования специального оборудования

Работу с набором следует проводить в настольном боксе с бактерицидной лампой (например, БАВ-ПЦР-«Ламинар-С», ООО «Ламинарные системы», г. Миасс, Россия), установленном в рабочей зоне 3 (МУ 1.3.2569-09).

5.3 Дозирующие устройства

Набор автоматических пипеток переменного объема на 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл и на 20-200 мкл;

штатив-карусель для данных пипеток.

5.4 Другое используемое оборудование

микроцентрифуга-вортекс (например, «Циклотемп-901»);

микроцентрифуга для стрипов (например, «Циклотемп-903»);

штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;

штатив для работы со стрипами (кат. номер СТ-15, ООО «НПФ Синтол»);

холодильник на 2-8 °С.

5.5 Лабораторная посуда

Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

5.6 Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;

одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;

одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;

комплект средств для обработки рабочего места.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Анализируемыми пробами являются мазки из носоглотки лиц, подозрительных на заболевание новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Процедура приготовления положительного контрольного образца

В пробирку с сухим **ПКО** из набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» добавляют 30 мкл **ОКО**, перемешивают на вортексе до полного растворения, центрифугируют 5 секунд при 3000 об·мин⁻¹. Хранение разведенных препаратов **ПКО** допускается при температуре от 2 до 8 °С в течение месяца.

7.2 Забор клинического материала и подготовка пробы

Отбор проб производят в буфер **БЭБ** с помощью тампон-зондов из состава набора реагентов. Для этого тампон-зонд извлекают из упаковки, после чего вводят его последовательно в каждую ноздрю, достигая задней поверхности носоглотки. Извлечение зонда сопровождают вращательными движениями. После взятия мазка тампон-зонд помещают в пробирку с буфером **БЭБ**, тампон-зонд обрезают, пробирку плотно закрывают крышкой и маркируют. Образец готов для проведения анализа в соответствии с п. 7.3.1 настоящей инструкции. Не рекомендуется помещать в одну пробирку с **БЭБ** два и более тампон-зондов.

Целевой анализ сохраняет свои индикационные характеристики при температуре от 20 до 30 °С в течение 2 часов, от 2 до 8 °С – в течение 24 часов, от минус 16 до минус 20 °С в течение 6 месяцев. После хранения при температуре от минус 16 до минус 20 °С непосредственно перед проведением анализа образцы выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания.

Набор реагентов также может быть использован для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки, отобранных в физиологический раствор, при условии обязательного этапа выделения нуклеиновой кислоты из проб с использованием «Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСР 2008/03147) в строгом соответствии с инструкцией производителя. Дальнейший анализ образцов выделенной РНК проводят в соответствии с п. 7.3.2 настоящей инструкции.

Оставшийся клинический материал утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.3 Проведение анализа

7.3.1 Вариант для анализа нативных проб из буфера БЭБ (без дополнительного этапа выделения РНК)

Расход реагентов

На один цикл исследований расходуется:

аналитические пробирки **РС** – по одной на каждую анализируемую пробу плюс две дополнительно для контролей **ПКО** и **ОКО**;

ПКО - 2 мкл;

ОКО - 2 мкл;

РБ – по 23 мкл на каждую анализируемую пробу и дополнительно по 23 мкл на каждую пробирку с контролями (**ПКО** и **ОКО**).

Последовательность проведения этапов анализа

Анализ с помощью набора реагентов проводят в один этап:

- включают прибор, запускают программу в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- вводят согласно таблицам 1-3 в диалоговый интерфейс программы прибора параметры температурно-временного режима амплификации;
- набор реагентов извлекают из холодильника, **РБ**, **ПКО**, **ОКО** перемешивают на вортексе и центрифугируют в течение 5 секунд при $3000 \text{ об} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- устанавливают необходимое количество аналитических пробирок **РС**: соответствует числу исследуемых проб плюс одна пробирка для контроля **ПКО** и одна пробирка для контроля **ОКО** (рекомендуется использовать одну пробирку **ОКО** на 5 исследуемых проб), маркируют пробирки в соответствии с протоколом исследования на боковой стенке либо на крышке пробирки (в зависимости от типа оптической системы прибора);
- открывают крышки пробирок и вносят в них по **23 мкл РБ**;
- используя наконечники с аэрозольным барьером, вносят в соответствующую микропробирку **2 мкл ОКО**, закрывают крышку;
- пробирки с исследуемыми образцами тщательно перемешивают на вортексе в течение 5-10 секунд, центрифугируют в течение 5 секунд при $3000 \text{ об} \cdot \text{мин}^{-1}$, после чего, используя наконечники с аэрозольным барьером, вносят по **2 мкл** раствора в соответствующие микропробирки и закрывают крышки данных микропробирок;
- используя наконечники с аэрозольным барьером, вносят в соответствующую микропробирку **2 мкл ПКО** и закрывают крышку;
- перемешивают содержимое микропробирок на вортексе и центрифугируют 30 секунд при $3000 \text{ об} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- микропробирки устанавливают в амплификатор;
- вводят сведения об образцах, закрывают крышку прибора и запускают исследование в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

7.3.2 Вариант для анализа образцов выделенной РНК

Расход реагентов

На один цикл исследований расходуется:

аналитические пробирки **РС** – по одной на каждую анализируемую пробу плюс две дополнительно для контролей **ПКО** и **ОКО**;

ПКО - **2 мкл**;

ОКО - **2 мкл**;

РБ-В – по **10 мкл** на каждую анализируемую пробу;

РБ – по **23 мкл** на каждую пробирку с контролями (**ПКО** и **ОКО**).

Последовательность проведения этапов анализа

Анализ с помощью набора реагентов проводят в один этап:

- включают прибор, запускают программу в соответствии с инструкцией по эксплуатации;

- вводят согласно таблицам 1-3 в диалоговый интерфейс программы прибора параметры температурно-временного режима амплификации;
- набор реагентов извлекают из холодильника, **РБ, РБ-В, ПКО, ОКО** перемешивают на вортексе и центрифугируют в течение 5 секунд при 3000 об·мин⁻¹;
- устанавливают необходимое количество аналитических пробирок **РС**: соответствует числу исследуемых проб плюс одна пробирка для контроля **ПКО** и одна пробирка для контроля **ОКО** (рекомендуется использовать одну пробирку **ОКО** на 5 исследуемых проб), маркируют пробирки в соответствии с протоколом исследования на боковой стенке либо на крышке пробирки (в зависимости от типа оптической системы прибора);
- используя наконечники с аэрозольным барьером, вносят в микропробирку для контроля **ОКО** 23 мкл **РБ (!)** и 2 мкл **ОКО**, закрывают крышку микропробирки;
- в микропробирки для исследуемых образцов вносят по 10 мкл **РБ-В**;
- в соответствии с маркировкой вносят в микропробирки для исследуемых образцов по 15 мкл растворов выделенной РНК, закрывают крышки данных микропробирок;
- используя наконечники с аэрозольным барьером, вносят в микропробирку для контроля **ПКО** 23 мкл **РБ (!)** и 2 мкл **ПКО**, закрывают крышку микропробирки;
- перемешивают содержимое микропробирок на вортексе и центрифугируют 30 секунд при 3000 об·мин⁻¹;
- микропробирки устанавливают в амплификатор;
- вводят сведения об образцах, закрывают крышку прибора и запускают исследование в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Таблица 1 - Режим амплификации для приборов серии «АНК»

№ п/п	Температурно-временной режим	Количество циклов
1	37 °С - 180 секунд	1
2	92 °С - 15 секунд	3
3	65 °С - 20 секунд	
4	64,9 °С - 10 секунд	25
5	65 °С - 40 секунд Считывание сигнала флуоресценции	

Таблица 2 - Режим амплификации для приборов серии «ДТпрайм»

№ п/п	Температурно-временной режим	Количество циклов
1	37 °С - 180 секунд	1
2	92 °С - 15 секунд	3
3	65 °С - 20 секунд	
4	65 °С - 50 секунд Считывание сигнала флуоресценции	30

Таблица 3 - Режим амплификации для приборов серии «CFX96»

№ п/п	Температурно-временной режим	Количество циклов
1	37 °C - 180 секунд	1
2	92 °C - 15 секунд	2
3	65 °C - 20 секунд	
4	65 °C - 50 секунд Считывание сигнала флуоресценции	25

7.4 Процедура измерения и оценки результатов анализа

Для проведения анализа, измерений и оценки результатов применяют специализированное программное обеспечение используемого детектирующего амплификатора согласно руководству по эксплуатации.

Регистрация сигнала флуоресценции в каждой микропробирке осуществляется после каждого «цикла» амплификации. Накопление продуктов амплификации в микропробирке РС сопровождается ростом сигнала по каналам ROX и Cy5.

7.5 Учет и интерпретация результатов анализа

Результаты анализа **не подлежат** учету в случае регистрации:

- роста сигнала по каналу ROX в пробирке с **ОКО** (ложноположительный результат всего эксперимента);
- отсутствия роста сигнала по каналу ROX в пробирке с **ПКО** (ложноотрицательный результат всего эксперимента);
- отсутствия роста сигнала в пробирке с анализируемым образцом по каналам Cy5 и ROX (ингибирование реакции, ложноотрицательный результат отдельной пробы).

Результаты анализа **подлежат** учету в случае регистрации:

- отсутствия роста сигнала по каналу ROX в пробирке с **ОКО**;
- роста сигнала в пробирке по каналу ROX с **ПКО**;
- роста сигнала в пробирках с анализируемыми пробами по каналу ROX и/или по каналу Cy5.

Интерпретацию результатов анализа проводят согласно таблице 4.

Таблица 4 – Интерпретация результатов анализа с использованием набора реагентов «КовиГен-LAMP-01»

Образец	Результат по каналу...		Интерпретация результата
	ROX	Cy5	
Результаты всего эксперимента не подлежат учёту в любом из следующих случаев			
ПКО	-	-	Ложноотрицательный результат, ингибирование анализа
	-	+	
ОКО	+	-	Ложноположительный результат, контаминация реагентов
	+	+	
Результаты анализа не подлежат учёту для конкретной пробы			
проба	-	-	Ложноотрицательный результат, ингибирование анализа
Результаты анализа подлежат учёту при получении следующих результатов			
ПКО	+	-	Набор реагентов работоспособен
	+	+	
ОКО	-	+	Контаминация отсутствует
проба	+	+	В пробе содержится РНК SARS-CoV-2
	+	-	
	-	+	В пробе отсутствует РНК SARS-CoV-2

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1 Условия хранения набора

Набор реагентов «КовиГен-LAMP-01» хранят в холодильнике или сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Суммарный срок хранения при температуре от плюс 9 до плюс 20 °С не должен превышать 14 суток в течение срока годности набора реагентов.

8.2 Условия транспортирования набора

Транспортирование набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» должно производиться крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование до 14 суток при температуре до плюс 20 °С.

8.3 Срок годности набора

Срок годности набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» составляет 12 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем*. Серии наборов реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное. Срок годности разведенных препаратов ПКО - не более месяца при температуре хранения от 2 до 8 °С.

*Примечание: * - данные не подтверждены исследованиями в реальном времени. Исследование стабильности набора реагентов в реальном времени продолжается.*

8.4 Информация по безопасной утилизации

Использованные пробирки с амплификатами, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей в боксе, собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят в рабочую зону 4-1 либо специально предназначенное вспомогательное помещение (МУ 1.3.2569-09) с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Наборы с истекшим сроком годности, а также в случае повреждения упаковки, утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО.

8.5 Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев*) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» направлять на предприятие-изготовитель.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель и в уполномоченную государственную регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов и в печатной продукции



Для диагностики in vitro



Использовать до



Температурный диапазон



Изготовитель



Обратитесь к инструкции
по применению



Номер по каталогу



Содержимого достаточно
для проведения n тестов



Не использовать повторно



Не допускать воздействия
солнечного света



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к
инструкции по
применению



пронумеровано, прошнуровано	
и скреплено печатью	
15 (пятнадцать)	листов
Подпись: <i>С. С. Борисов</i>	
« 20 » апреля 2022 г.	