



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии
973974RNA, 566617RNA.»,
производства
ООО «ГЕНОТЕК», Россия

Утверждено:

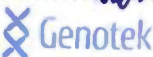
Полное имя: Ильинский Валерий Владимирович

Должность: Генеральный директор

Название компании: ООО «ГЕНОТЕК»

Подпись:

Дата:

21.01.2022 г.

Печать:



НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.»

(Далее по тексту - Набор реагентов, Набор реагентов «RNA Extract», набор, медицинское изделие, продукт)

На маркировке набора и его компонентов используются следующие сокращенные варианты наименования:

«RNA Extract»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «RNA Extract» предназначен для выделения РНК из образцов мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки и смешанных образцов (полученных из мазков из носоглотки и ротоглотки) человека методом осаждения на магнитных частицах. Для ручного и автоматического выделения.

Для профессионального использования.

Для in vitro диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.» создан исключительно для профессионального применения. Набор не предназначен для самодиагностики.

Набор могут использовать специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Набор могут применять врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшер, лаборант), биологи клинической лабораторной диагностики.

ВВЕДЕНИЕ

Коронавирусное заболевание COVID-19 вызывается ранее неизвестным бетакоронавирусом SARS-CoV-2, который был обнаружен в образцах жидкости, взятой из лёгких в группе пациентов с пневмонией в китайском городе Ухань в декабре 2019 года. SARS-CoV-2 относится к подроду Sarbecovirus и является седьмым по счёту известным коронавирусом, способным заражать человека[1].

Вирус передаётся воздушно-капельным и аэрозольным путём через вдыхание мелких капель, распылённых в воздухе при кашле, чихании, дыхании или разговоре[2]. Заразными являются асимптоматические, пресимптоматические и симптоматические инфицированные. Наиболее заразным считается период незадолго до развития симптомов и на ранней стадии заболевания[3].

Наиболее распространёнными симптомами являются[4] - лихорадка, сухой кашель, усталость, потеря вкуса или обоняния. Менее часто встречаются ломота в теле, боль в горле, диарея, конъюнктивит, головная боль, кожная сыпь или изменение цвета пальцев рук или ног[5]. Согласно ВОЗ опасными симптомами, при которых необходима медицинская помощь, являются[5]: одышка или затруднённое дыхание, боли в груди или ощущение её сдавливания, потеря возможности двигаться или разговаривать.

Быстрая диагностика инфекции SARS-CoV-2 поможет медицинским работникам более эффективно лечить пациентов и контролировать заболевание.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выделение РНК проводится методом осаждения на магнитных частицах. Процедура состоит из нескольких ключевых этапов:

1. Пробу обрабатывают лизирующим раствором (Раствор 1 + Раствор 2), который обеспечивает разрушение клеточных мембран и разрушает связи между белками и нуклеиновыми кислотами, обеспечивает оптимальные условия для связывания РНК.
2. Затем происходит связывание РНК с магнитным сорбентом (Сорбент).
3. Несвязавшиеся компоненты раствора удаляют с помощью двух промывок промывочными буферами (Раствор 3, Раствор 4). РНК остается связанной с магнитными частицами.
4. Очищенную РНК элюируют (Раствор 5) с магнитных частиц в раствор.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.» в составе:

1. Сорбент (2 мл)- 1 ёмкость пластиковая;
2. Раствор 1 (10 мл) - 1 ёмкость пластиковая;
3. Раствор 2 (20 мл) - 1 ёмкость пластиковая;
4. Раствор 3 (50 мл) - 1 ёмкость пластиковая;
5. Раствор 4 (30 мл) - 1 ёмкость пластиковая;
6. Раствор 5 (10 мл) – 1 ёмкость пластиковая;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Набор реагентов «RNA Extract»;
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Стерильный тампон-зонд для забора образцов из носоглотки и ротоглотки, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации;
- 96-луночный планшет с лунками объемом не менее 2 мл, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации;
- Дозаторы пипеточные, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации;
- Наконечники для дозаторов на 1000 мкл, на 200 мкл, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации;
- Термостат до 85⁰С, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации;
- Магнитный штатив;
- Высокоскоростная мини-центрифуга, зарегистрированная в установленном порядке в Российской Федерации;
- Встряхиватель медицинский вибрационный типа «Vortex» («Вортекс»), зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации;

- Автоматическая станция для экстракции нуклеиновых кислот, зарегистрированная в установленном порядке в Российской Федерации, например, «Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher варианты исполнения: 3. KingFisher Flex.», производства "Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019. Требуется только для автоматического выделения РНК.
- Таймер.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Настоящий набор подходит для образцов мазков из носоглотки и ротоглотки человека, а также смешанных образцов, полученных из мазков из носоглотки и мазков из ротоглотки.

Подготовка пациента:

Минимум за 3 часа до взятия мазков из носоглотки нельзя: промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа.

В течение 2 – 3 дней перед сдачей мазка из ротоглотки необходимо прекратить применение любых спреев или растворов для полоскания полости рта и горла, содержащих антисептики или антибиотики;

В течение двух часов перед сдачей анализа нельзя принимать любую пищу или напитки, жевать жвачку, курить, чистить зубы и полоскать рот никакими растворами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок хранения составляют 12 месяцев.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.»:

- Рабочая температура: от +15°C до +30°C (комнатная температура).
- Температура хранения: от +4°C до +30°C.
- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации.
- Давление: атмосферное.

Хранить в защищенном от света месте.

При хранении при температуре +4...+8°C убедиться, что медицинское изделие нагревается до +15...+30°C перед использованием.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +4 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) - 3.

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», при проведении работы в лаборатории, использующей МАНК и имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работы микроорганизмами III группы патогенности.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.
- К работе с набором допускается только персонал, прошедший специальное обучение в Роспотребнадзоре для работы с новой коронавирусной инфекцией в лабораториях, имеющих разрешение на работу с патогенными биологическими агентами 3-4 группы патогенности.
- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные.
- Утилизировать реагенты (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Г.
- Утилизировать внешнюю упаковку набора и краткое руководство в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса А.
- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса В.
- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром или без фильтра (при удалении надсадочной жидкости с помощью вакуумного отсасывателя).
- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Раствор 1, Раствор 2 и Раствор 4 классифицируются как опасные. Вещества, которые повлияли на их классификацию, а также коды заявлений об опасности и мер предосторожности, требуемых при работе с данными реагентами, приведены в таблице 1. Расшифровка кодов представлена в таблице 2.

Таблица 1 Информация об опасных реагентах, входящих в состав набора

Реагент	Опасные вещества	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Раствор 1	Гуанидин тиоцианат DL-Дитиотреитол Тритон X100	H402, H302, H314, H413, H412, H302+H312+H332, H313, H318, H411	P210, P241, P242, P243, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P260 P301+P330+P312, P302+P352+P312 P303+P361+P353, P304+P340+P312, P305+P351+P338, P501, P391
Раствор 2	Изопропанол	H225, H319, H333, H336	P210, P312, P305+P351+P338, P370+P378, P403+P233, P403+P235, P501
Раствор 4	Ацетон	H225, H319, H336	P210, P501, P305+P351+P338,

			P312, P337+311, P370+P378, P403+P233, P403+P235
--	--	--	--

Таблица 2. Расшифровка кодов

Заявления об опасности	
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.	H336: Может вызывать сонливость или головокружение.
H302: Вредно при проглатывании.	H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.	H319: При попадании в глаза вызывает серьёзное раздражение
H402: Вредно для водных организмов	H413: Может вызвать долгосрочные отрицательные последствия для водных организмов
H313: Может причинить вред при попадании на кожу	H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями	H302+H312+H332: Вредно при проглатывании, при попадании на кожу или при вдыхании
Меры предосторожности	
P210: Беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня. Не курить.	P304+P340+P312; ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии
P241: Использовать взрывобезопасное оборудование и освещение.	P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой.
P242: Использовать искробезопасные инструменты.	P301+P330+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ Прополоскать рот и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P243; Беречь от статического электричества.	P302+P352+P312: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P261: Избегать вдыхания паров.	P260: Не вдыхать газ/пары/пыль/аэрозоли
P264; Вымыть тщательно руки после работы.	P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения.
P270; Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта	P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения.
P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении	P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения.
P273; Избегать попадания в окружающую среду.	P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке.
P280: Использовать перчатки, спецодежду и средства защиты глаз.	P501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790

Р391: Ликвидировать просыпания/проливы/протечки	Р403+Р235 Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте.
Р403+Р233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой/герметичной упаковке	Р312: Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии
Р301+Р330+Р312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии	Р303+Р361+Р353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
Р403+Р235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте	

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Любые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, применяя стандартные процедуры биобезопасности.

Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов - мазков из носоглотки или ротоглотки.

Забор образцов

Взятие мазка провести с помощью сухого стерильного одноразового зонда-тампона в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке). В процессе забора образцов следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Условия хранения образцов	+2...+8 °C	Комнатная темп. (+18...+25°C)
Мазок из носоглотки или ротоглотки в транспортной среде	12 часов	8 часов

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Подготовка растворов:

Важно! Прогреть Раствор 1 при 65°C в течении 15 минут или до растворения осадка. Приготовить Лизирующий раствор путем объединения Раствора 1 и Раствора 2.

ВНИМАНИЕ! Приготовленная смесь хранению не подлежит.

Состав Лизирующего раствора (Раствор 1 + Раствор 2) на 30 мл:

Реактив	С исходная	С конечная	Количество
Раствор 1	100%	32%	10 мл
Раствор 2	100%	66%	20 мл

Тщательно перемешать все растворы перед использованием.

Для автоматического выделения:

См. руководство пользователя применяемого прибора.

ВНИМАНИЕ! При использовании автоматической станции для экстракции РНК необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации данной автоматической станции и запрограммировать последовательность действий, указанную ниже.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли¹⁰, то их необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

1. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл или ячейку картриджа (в зависимости от модели автоматической станции) для исследуемых и контрольных образцов отдельно по 20 мкл сорбента, по 300 мкл подготовленного Раствора 1 (с заранее внесенным в него раствором 2), по 200 мкл хорошо ресуспендированного образца (или ВКО, ОК, ПК соответственно). Перемешать.

2. Инкубировать при 85°C 15 минут, перемешать;

3. Инкубировать 2 минуты на магнитном штативе или с магнитным стержнем;

4. На магнитном штативе удалить жидкость во всех пробирках, не задевая сорбент;

5. Снять с магнитного штатива или вынуть магнитный стержень и добавить по 500 мкл Раствора 3 и тщательно перемешать;

6. Инкубировать 2 минуты на магнитном штативе или с магнитным стержнем;

7. На магнитном штативе или с магнитным стержнем удалить всю жидкость из пробирок дозатором, не задевая сорбент;

8. Снять с магнитного штатива или вынуть магнитный стержень и добавить по 300 мкл Раствора 4, и тщательно перемешать;

9. Инкубировать 2 минуты на магнитном штативе или с магнитным стержнем;

10. На магнитном штативе удалить жидкость из всех пробирок, не задевая сорбент;

11. Не убирая пробирки из магнитного штатива или не вынимая магнитный стержень, высушить при комнатной температуре (+15...+30°C) в течение 5 минут;

12. Снять с магнитного штатива и добавить по 70 мкл Раствора 5 и тщательно перемешать;

13. Инкубировать при 65°C 5 минут;

14. Инкубировать 2 минуты на магнитном штативе или с магнитным стержнем;

15. Надосадочную жидкость перенести в новые пробирки (или планшеты).

16. Надосадочная жидкость содержит очищенную РНК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции.

Для ручного выделения:

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, то их необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

ВНИМАНИЕ! Используется планшет глубоколоночный.

1. Тщательно перемешать и добавить в лунки по 20 мкл сорбента;

2. Добавить в лунки по 300 мкл подготовленного Раствора 1 (с заранее внесенным в него раствором 2);

3. Добавить по 200 мкл хорошо ресуспендированного образца (или ВКО, ОК, ПК соответственно) и тщательно перемешать содержимое лунок пипетированием или на орбитальном встряхивателе;

ВНИМАНИЕ! Приготовленная смесь хранению не подлежит.

4. Поместить планшет в термостат при 85°C и инкубировать 15 минут;

5. Установить планшет на магнитный штатив и инкубировать 2 минуты (до оседания сорбента);

6. На магнитном штативе удалить жидкость из всех лунок дозатором, не задевая сорбент;

7. Снять планшет с магнитного штатива и добавить по 500 мкл Раствора 3 и тщательно перемешать;
8. Установить планшет на магнитный штатив и инкубировать 2 минуты (до оседания сорбента);
9. На магнитном штативе удалить всю жидкость из лунок дозатором, не задевая сорбент;
10. Снять планшет с магнитного штатива и добавить по 300 мкл Раствора 4, и тщательно перемешать;
11. Установить планшет на магнитный штатив и инкубировать 2 минуты (до оседания сорбента);
12. На магнитном штативе удалить жидкость из всех лунок дозатором, не задевая сорбент;
13. Не убирая планшет с магнитного штатива, высушить лунки при комнатной температуре (+15...+30°C) в течение 5 минут;
14. Снять планшет с магнитного штатива и добавить по 70 мкл Раствора 5 и тщательно перемешать;
15. Поместить планшет в термостат при 65°C и инкубировать 5 минут;
16. Установить планшет на магнитный штатив и инкубировать 2 минуты (до оседания сорбента);
17. Надосадочную жидкость перенести в новые пробирки (или планшет).
18. Надосадочная жидкость содержит очищенную РНК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции.

Хранение очищенной РНК

Рекомендуется хранить очищенную РНК:

- при температуре от +2 °C до +8 °C не более 4 ч,
- при температуре от минус 24 °C до минус 16 °C не более недели,
- при температуре не выше минус 68 °C не более года.

Интерпретация результатов

Не применимо. Учет и интерпретация результатов осуществляется с помощью используемого амплификатора и набора реагентов для ОТ-ПЦР согласно инструкции по эксплуатации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Контроли, используемые на этапе экстракции РНК. Контроль этапа экстракции РНК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа ОТ-ПЦР согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ОТ-ПЦР. Результаты исследования контролей, проходящих экстракцию РНК вместе с исследуемыми образцами, должны соответствовать критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР.
2. Положительный и отрицательный контроль. Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы, если они предусмотрены для проведения исследования согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ОТ-ПЦР:
 - Отрицательный контроль для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
 - Положительный контроль для контроля корректного прохождения исследования.
3. Внутренний контроль. Для контроля качества экстракции РНК и оценки влияния ингибиторов на результаты ОТ-ПЦР в исследовании может использоваться экзогенный ВКО (входящий в состав набора реагентов для ОТ-ПЦР), который добавляется на этапе экстракции в каждый исследуемый и контрольный образец. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для выявляемой мишени свидетельствует о присутствии ингибиторов ОТ-ПЦР в образце.
4. Мониторинг лаборатории на наличие контаминации. Для выявления возможной

контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro.

2. Набор используется для выделения РНК из образцов мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки и смешанных образцов (полученных из мазков из носоглотки и ротоглотки).

3. Несоблюдение методики выделения РНК может отрицательно сказаться на результатах дальнейшего тестирования.

4. Применение набора возможно только персоналом, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Не применимо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Эффективность экстракции РНК для набора составляет 100%. Указанное значение характеристики достигается при соблюдении требований, приведённых в инструкции по применению. Набор обеспечивает экстракцию РНК с чистотой, достаточной для последующего проведения ОТ-ПЦР с детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

ДАННЫЕ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

По данным клинко-лабораторных испытаний, проведенных Акционерное общество «Клиника К+31» (АО «Клиника К+31»):

За период проведения клинко-лабораторных испытаний было исследовано 492 образца клинического биологического материала (мазки из носоглотки, ротоглотки (горла), а также смешанные образцы, полученные из мазков из носоглотки и ротоглотки).

В результате проведенного исследования диагностической чувствительности и специфичности аналитической системы, включающей испытуемое медицинское изделие «Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.», производства ООО «ГЕНОТЕК», ложноположительные и ложноотрицательные результаты не выявлены.

Исследование диагностической чувствительности и специфичности:

Диагностическая чувствительность аналитической системы составила: **100 %** (95 % ДИ: 95,12 % – 100 %).

Диагностическая специфичность аналитической системы составила: **100 %** (95 % ДИ: 95,12 % – 100 %).

Интерференция:

На результат анализа не оказывают влияние следующие вещества:

- гемоглобин крови человека в концентрации 2%;
- противоотечный назальный спрей/капли, содержащий Oxymetazoline в концентрации 15%;
- кортикостероиды/мазь для носа, содержащие Dexamethasone в концентрации 375 мкг/мл;
- противовирусные препараты, содержащие Zanamivir в концентрации 5 мг/мл;
- антибиотик/мазь для носа, содержащая Mupirocin в концентрации 0,02%.

Воспроизводимость:

Показана высокая повторяемость (внутри одной партии) и воспроизводимость (между партиями) аналитической системы, включающей испытуемое медицинское изделие.

Коэффициенты вариации внутри одной партии (повторяемости) и коэффициенты вариации воспроизводимости между партиями не превышают 10 %.

Эквивалентность ручного и автоматического способов выделения РНК:

Показана 100% эквивалентность результатов при использовании ручного и автоматического способов выделения РНК.

Эквивалентность использования различных наборов реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2:

Показана 100% эквивалентность использования различных наборов реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией "COVID-19 OneStep", производства ООО «Генотек», Россия, РУ № РЗН 2020/10216 от 30.04.2020, Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2, вариант исполнения: II. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express», производства ООО НПФ «Литех», Россия).

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции с последующей утилизацией (МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

Медицинские отходы класса Г. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1. 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Упаковочные материалы: картонная коробка и флакон относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1. 2.1.3684-21.

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1. 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности (12 месяцев), при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения,

транспортирования и правильного применения, установленные нормативными документами и инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНОТЕК» (ООО «ГЕНОТЕК»)

105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9.

Тел.: (495) 215-15-14

E-mail: info@genotek.ru

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНОТЕК» (ООО «ГЕНОТЕК»)

105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9.

Тел.: (495) 215-15-14

E-mail: info@genotek.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ССЫЛКИ

1. Ludwig, S.; Zarbock, A. Coronaviruses and SARS-CoV-2: A Brief Overview. *Anesth. Analg.* **2020**, 131, 93–96.

2. Kirtipal, N.; Bharadwaj, S.; Kang, S.G. From SARS to SARS-CoV-2, insights on structure, pathogenicity and immunity aspects of pandemic human coronaviruses. *Infect. Genet. Evol.* **2020**, 85, 104502.

3. Asselah, T.; Durantel, D.; Pasmant, E.; Lau, G.; Schinazi, R.F. COVID-19: Discovery, diagnostics and drug development. *J. Hepatol.* **2021**, 74, 168–184.

4. Yu, W.B.; Tang, G.D.; Zhang, L.; Corlett, R.T. Decoding the evolution and transmissions of the novel pneumonia coronavirus (SARS-CoV-2 / HCoV-19) using whole genomic data. *Zool. Res.* **2020**, 9, 1–12.

5. Woo, P.C.Y.; Lau, S.K.P.; Lam, C.S.F.; Lau, C.C.Y.; Tsang, A.K.L.; Lau, J.H.N.; Bai, R.; Teng, J.L.L.; Tsang, C.C.C.; Wang, M.; et al. Discovery of Seven Novel Mammalian and Avian Coronaviruses in the Genus Deltacoronavirus Supports Bat Coronaviruses as the Gene Source of Alphacoronavirus and Betacoronavirus and Avian Coronaviruses as the Gene Source of Gammacoronavirus and Deltacoronavi. *J. Virol.* **2012**, 86, 3995–4008.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В наборе реагентов «RNA Extract» не содержатся вещества животного и человеческого происхождения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «RNA Extract» предназначен для выделения РНК из образцов мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки и смешанных образцов (полученных из мазков из носоглотки и ротоглотки) человека методом осаждения на магнитных частицах. Для ручного и автоматического выделения.

Для профессионального использования.

Для in vitro диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики in vitro не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.» предлагается одним варианте исполнения.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Информация, касающаяся экологической безопасности и воздействия на окружающую среду Раствор 1 и Раствор 2, Раствор 4 содержится в листе безопасности на соответствующий реагент. Остальное не классифицируется как опасное для окружающей среды и не содержат вредных и загрязняющих веществ, для которых установлены предельно допустимые концентрации согласно ГН 2.1.6.3492-17 и ГН 2.2.5.3532-18. В целях предупреждения нанесения вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека следует:

- не допускать попадания реагентов в водостоки и сброса в окружающую среду,
- использовать, хранить и транспортировать набор в соответствии с инструкцией по применению,
- соблюдать меры безопасности при работе с набором в соответствии с инструкцией по применению,
- утилизировать набор согласно требованиям.

При эксплуатации набора не образуется вредных веществ, к которым необходимо предъявлять специальные требования к их утилизации.

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов «RNA Extract» для выделения РНК из клинических образцов. Партии 973974RNA, 566617RNA.» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты для медицинского применения, не используются фармацевтические субстанции для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все остаточные риски находятся на приемлемом уровне. Медицинское изделие является безопасным при применении согласно инструкции.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ или надпись	Наименование символа
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до

	Предел температуры
	Содержимого достаточно для проведения п тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	GHS02: Пламя.
	GHS05: Коррозионное воздействие.
	GHS07: Восклицательный знак
	GHS09: Опасность для окружающей среды.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 2, 21.01.2022 г.

Прошито и пронумеровано
15 (Копия) Листов
Рен. му *В. В. Шинкарев*
Подпись

