

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«15»

2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

«15»

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом полимеразно-цепной реакции в реальном времени
(ручное выделение)

«SARS-CoV-2-ПЦР (PB)»

Серии: 2201, 2202

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразно-цепной реакции в реальном времени (ручное выделение) «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (далее – набор «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)») предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР-PB) в клинических образцах (мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мокрота) с получением качественного результата (ручное выделение).

б) Функциональное назначение.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» используется в качестве прямого метода этиологической лабораторной диагностики COVID-19, для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

в) В качестве анализируемого образца используется мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мокрота.

1.2. Набор предназначен для диагностики *ин витро*.

1.3. Область применения – Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике, инфекционной диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

2.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» рассчитан на проведение анализа 96 определений. Набор применим для ручной методики выделения и постановки реакций ПЦР.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Состав	Описание	Количество компонентов
1. Комплект реагентов для выделения НК:		
Магнетизированный сорбент	Суспензия бурого цвета. Допускается расслоение на надосадочную жидкость и осадок магнитных частиц. Осадок магнитных частиц может быть черного или коричневого цвета	1 пробирка (1,1 мл)
Лизирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость. Допускается выпадение кристаллов и хлопьев белого цвета.	1 флакон (44 мл)
Промывочный буфер 1	Бесцветная прозрачная жидкость	2 флакона (40 мл)
Промывочный буфер 2	Бесцветная прозрачная жидкость	2 флакона (40 мл)
Элюирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость	1 флакон (12 мл)
2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР:		
Буфер SARS-CoV-2	Прозрачная жидкость розового оттенка	1 пробирка (1,5 мл)
ОТ-полимераза	Бесцветная прозрачная жидкость	1 пробирка (0,1 мл)
ПКО* SARS-CoV-2	Бесцветная прозрачная жидкость	1 пробирка (1,0 мл)
ОКО**	Бесцветная прозрачная жидкость	1 пробирка (1,0 мл)
3. Инструкция по применению	-	1 шт.
4. Паспорт качества	-	1 шт.

*ПКО – Положительный контрольный образец этапов выделения нуклеиновых кислот и ОТ-ПЦР-РВ набора «SARS-CoV-2-ПЦР (РВ)».

** ОКО – Отрицательный контрольный образец этапов выделения нуклеиновых кислот и ОТ-ПЦР-РВ набора «SARS-CoV-2-ПЦР (РВ)».

2.2. Принцип работы Набора.

Принцип действия набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (РВ)» заключается в проведении полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией на матрице комплиментарной ДНК (кДНК), предварительно синтезированной на матрице вирусной РНК методом обратной транскрипции. В основе метода ПЦР лежит многократное удвоение определённого участка ДНК при помощи ДНК-полимеразы в искусственных условиях (*in vitro*).

В результате нарабатываются копии ДНК в количестве, достаточном для достоверного определения результата. В ходе реакции копируется только заданный участок ДНК, удовлетворяющий условиям специфичности, заложенным в структуре праймеров и флуоресцентного зонда, и только в том случае, если он присутствует в исследуемом образце.

Гибридизационный зонд содержит одновременно в своей структуре флуоресцентный краситель и гаситель флуоресценции. В случае положительной реакции гибридизационный зонд отжигается на копиях заданного участка ДНК и в следующем цикле ПЦР реакции разрушается полимеразой. Этот процесс сопровождается освобождением красителя и увеличением интенсивности флуоресценции смеси.

Данная флуоресценция измеряется детектирующим амплификатором в режиме реального времени параллельно на нескольких каналах. В состав двух ДНК-зондов, используемых для детекции продуктов амплификации фрагментов генома коронавируса SARS-CoV-2, включены флуоресцентные метки FAM/Green и ROX/Orange.

Необходимым условием качественного анализа является исполнение всех требований преаналитического этапа исследования. Показателем правильного взятия биоматериала является достаточное количество геномной РНК человека в пробе, которое контролируется показателем КБ (контроль биоматериала). Источником этой РНК являются клетки человека, попадающие в пробу при правильной технике взятия биоматериала. В состав ДНК-зонда, используемого для детекции продукта амплификации КБ, входит флуоресцентный краситель HEX/Yellow.

Каналы детекции продуктов амплификации

FAM/Green	ROX/Orange	HEX/Yellow
Фрагмент гена <i>orf1ab</i> коронавируса SARS-CoV-2	Фрагмент гена <i>S</i> коронавируса SARS-CoV-2	КБ (РНК рибонуклеазы Р человека)

Выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах состоит из трех этапов:

- 1) экстракция нуклеиновых кислот (РНК/ДНК);
- 2) синтез кДНК с матрицы РНК коронавируса SARS-CoV-2;

3) амплификация специфических участков кДНК методом ПЦР с одновременной гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов одновременно выявляет РНК вируса коронавируса SARS-CoV-2 и РНК рибонуклеазы Р человека (наличие или отсутствие сигнала по соответствующему каналу флуоресценции) и позволяет пользователю интерпретировать результат.

Интерпретация проходит в два этапа:

- 1) оценка качества биоматериала (КБ, канал HEX) - валидно/невалидно;
- 2) регистрация результата (SARS-CoV-2, каналы FAM и ROX) - обнаружено/не обнаружено.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Функциональные характеристики.

3.1.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» обеспечивает чистоту выделения НК по показателю соотношения A260/280 не менее 1,7.

3.1.2. Эффективность выделения НК — не менее 30%.

3.2. Характеристики аналитической эффективности.

3.2.1. Аналитическая специфичность.

Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась *in silico* со следующими инфекционными агентами: *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus HKU1*, *Human coronavirus NL63*, *SARS-coronavirus*, *MERS-coronavirus*, *Adenovirus*, *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A & B*, *Enterovirus*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii (PJP)*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Проведенный анализ *in silico* указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARSCoV-2, крайне маловероятна.

3.2.2. Аналитическая чувствительность.

– мазок из носоглотки, ротоглотки - $5 \cdot 10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл исходного образца.

– мокрота - $5 \cdot 10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл исходного образца.

3.2.3. Воспроизводимость.

Исследование прецизионности в условиях воспроизводимости проводили на трех приборах с тремя различными операторами с каждой формой комплектации. По результатам испытания наблюдалась полная внутривыпускная, межвыпускная и межсерийная воспроизводимость, коэффициент вариации не превышает 2%.

3.2.4. Интерферирующие вещества.

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов было

проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые будут встречаться при процедуре забора биологического материала:

Вещества	Концентрация	Вещества	Концентрация
Гемоглобин	150 г/л	Бромгексин	0,016 мг/мл
Муцин	50 г/л	Калетра	0,02 мг/мл
Ибупрофен	0,04 мг/мл	Интерферон	0,2 ед/мл
Амбробене	0,003 мг/мл	Терафлю	0,071 мг/мл

На основании результатов исследования потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения РНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов, не оказывают влияние на результат анализа.

3.3. Клиническая проверка.

Результаты клинических (клинико-лабораторных испытаний) испытаний:

Результаты клинических (клинико-лабораторных испытаний) испытаний:

1. Диагностическая чувствительность набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 30 проб мазков из носоглотки, охарактеризованных как содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100% (95%, ДИ: 97,2 ~100,0).

Диагностическая чувствительность набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 30 проб мазков из ротоглотки, охарактеризованных как содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100% (95%, ДИ: 97,2 ~100,0).

Диагностическая чувствительность набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 30 проб мокроты, охарактеризованных как содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100% (95%, ДИ: 97,2 ~100,0).

2. Диагностическая специфичность набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 30 проб мазков из носоглотки, охарактеризованных как не содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100% (95%, ДИ: 97,9 ~100,0).

Диагностическая специфичность набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 30 проб мазков из ротоглотки, охарактеризованных как не содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 97,9 ~100,0).

Диагностическая специфичность набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» (с доверительной вероятностью 95 %) по результатам исследования 30 проб мокроты, охарактеризованных как не содержащие РНК SARS-CoV-2, составила 100,0% (95%, ДИ: 97,9 ~100,0).

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 3.

4.2. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.3. Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, должно проводиться с соблюдением санитарно-

эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена) может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности в соответствии с п. 319 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.4. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

4.6. К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

4.7. В целях предотвращения загрязнения (контаминации) продуктами амплификации (ампликонами), препаратами нуклеиновых кислот или биоматериалом вновь исследуемых образцов, реагентов и расходных материалов, и, как следствие, появления ложно положительных результатов, лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Для разных этапов проведения анализа используются отдельные помещения (зоны). Работу следует начинать в зоне выделения, продолжать в зоне амплификации и детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

4.8. Лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое. Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с Набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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

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

4.11. Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

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

4.13. Все компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.14. Использовать Набор реагентов только в хорошо вентилируемом помещении! Избегать разбрызгивания, вдыхания, проглатывания и попадания компонента на кожу, слизистые и в глаза! Беречь от источников воспламенения / нагревания / искр / открытого огня!

4.15. При попадании компонентов Набора реагентов на кожу и/или одежду немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов Набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

4.16. При вдыхании компонентов Набора реагентов выйти на свежий воздух, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

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

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

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

4.20. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.21. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

4.22. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.23. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

5.1. Требования к помещениям для работы (согласно МУ 1.3.2569-09).

Работа с Комплектом реагентов для ручного выделения НК осуществляется в рабочей зоне 2.

Работа с Комплектом реагентов для ОТ-ПЦР осуществляется рабочей зоне 3 (для приготовления реакций).

5.2. Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ):

При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» требуются следующие оборудование и материалы:

- тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой или плоской крышкой объемом 0,2 мл;
- пробирки для ПЦР к Rotor-Gene объемом 0,1 мл;
- штативы для пробирок, предназначенные для пробирок объемом 0,1 - 0,2 мл;
- микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- штативы для пробирок, предназначенные для пробирок объемом 1,5 мл;
- магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф», предназначенный для пробирок объемом 1,5 мл;
- настольная центрифуга для микропробирок типа «Эппендорф», предназначенная для пробирок объемом 1,5-2 мл с ускорением до 10000 g;
- одноканальные механические дозаторы переменного объема объемом 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100-1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100-1000мкл;
- амплификатор детектирующий;

- ламинарный бокс II класса биологической безопасности;
- центрифуга-вортекс с регулировкой скорости центрифугирования/вортексирования;
- термостат твердотельный для пробирок типа «Эппендорф», поддерживающий температуру от 25 до 100 °С;
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадочной жидкости;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от +2 до +8 °С, морозильная камера – не выше -16°С;
- емкость с крышкой для утилизации отходов;
- СИЗ (одноразовые халат, шапочка, маска, перчатки).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется мазок из носоглотки, ротоглотки и мокрота.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Взятие, упаковку, хранение и транспортирование анализируемых образцов осуществлять согласно МР 3.1.0169-20 «Организация лабораторной диагностики COVID-19» и «Временным методическим рекомендациям по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV)».

Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения биологических жидкостей, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

Исследуемые образцы должны быть отобраны таким образом, чтобы в транспортную среду попали эпителиальные клетки верхних дыхательных путей.

6.3. Подготовка анализируемых образцов мазков из носоглотки.

Мазки со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю

носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (не менее 5 см для взрослых). После забора материала конец зонда с тампоном опускают на глубину 1 см в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой, конец зонда отламывают, придерживая крышкой пробирки, опустив рукоятку зонда вниз. Пробирку герметично закрывают.

6.4. Подготовка анализируемых образцов мазков из ротоглотки.

Мазки из ротоглотки берут сухим стерильным зондом из полистирола с вязким тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном помещают в пробирку с транспортной средой и зондом с мазком из носоглотки. Конец зонда с тампоном (1 см) отламывают, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку.

6.5. Подготовка анализируемых образцов мокроты.

Мокроту при глубоком откашливании собирают в стерильные одноразовые герметично закрывающиеся контейнеры объемом 30-50 мл, натошак после чистки зубов и полоскания полости рта водой. Диаметр горлышка контейнера должен быть не менее 30 мм. Пациента просят сделать несколько глубоких вдохов с задержкой дыхания на несколько секунд, затем с силой выдохнуть, что способствует появлению продуктивного кашля и очищению верхних дыхательных путей от мокроты. Мокроту помещают в стерильные одноразовые пластиковые контейнеры. Необходимо убедиться, что собранный материал представляет собой мокроту (отделяемое нижних дыхательных путей).

6.6. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций:

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки с транспортной средой и тампоны для мазков**	+2...+8°C	<5 дней: +2...+8°C >5 дней*: -70 °C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки согласно МР
Мокрота	Стерильный контейнер	+2...+8°C	<48 часов: +2...+8°C >48 часов*: -70 °C	Убедитесь, что материал поступает из нижних дыхательных путей

* при невозможности обеспечить хранение при минус 70°C, образцы хранить при минус 20°C;

** для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков 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).

6.7. Условия транспортирования проб:

– при температуре от +2 до +8°C - в случае, если контейнер с образцами будет доставлен в референс-центр в течение 3 суток;

– при температуре - 70°C - в случае, если контейнер с образцами будет доставлен в референс-центр в срок, превышающий 3 суток.

ВНИМАНИЕ! Не допускается многократное замораживание-оттаивание материала.

6.8. Перед проведением анализа исследуемые образцы мазков из носоглотки, ротоглотки и образцы мокроты следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА НАБОРА К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Перед проведением исследования все реагенты должны отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут. Необходимо убедиться в целостности первичных упаковок, проверить срок годности изделия.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! Для достижения заявленной чувствительности на этапе выделения нуклеиновых кислот рекомендуется использование комплекта реагентов для экстракции НК, включенного в состав набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)».

8.1. Выделение НК.

8.1.1. Тщательно перемешать содержимое флаконов с Лизирующим буфером и Магнетизированным сорбентом. При наличии кристаллов в Лизирующем буфере или Промывочном буфере 1, прогреть содержимое флаконов при 65°C до полного их растворения.

8.1.2. Приготовить смесь из лизирующего буфера и магнетизированного сорбента из расчета - 400 мкл Лизирующего буфера и 10 мкл Магнетизированного сорбента на проведение одного выделения. При расчете необходимо учитывать запас – на 1 образец больше. При выделении 96 образцов рекомендуется добавить содержимое пробирки с Магнетизированным сорбентом во флакон с Лизирующим буфером. Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в Таблице 1.

8.1.3. Подготовить и промаркировать необходимо е количество пробирок объемом 1,5 мл.

8.1.4. Приготовленную в п. 8.1.2. смесь Лизирующего буфера и Магнетизированного сорбента внести по 400 мкл в каждую пробирку.

8.1.5. В пробирки для образцов внести 100 мкл клинических образцов. В отдельную пробирку для положительного контроля внести 100 мкл ПКО SARS-CoV-2, в отдельную пробирку для отрицательного контроля внести 100 мкл ОКО.

8.1.6. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе и инкубировать в термостате 10 минут при 65°C.

8.1.7. После инкубации осадить капли на вортeксе и поместить пробирки в магнитный штатив.

Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.

8.1.8. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек. для магнитного штатива), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробирки. Перенести пробирки в обычный штатив.

8.1.9. Добавить в пробирки по 700 мкл Промывочного буфера 1.

8.1.10. Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.

8.1.11. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п. 8.1.8. Убедиться, что Промывочный буфер 1 удален полностью.

8.1.12. Добавить в пробирки по 700 мкл Промывочного буфера 2.

8.1.13. Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.

8.1.14. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п. 8.1.8. Убедиться, что Промывочный буфер 2 удален полностью.

8.1.15. Инкубировать штатив с открытыми пробирками для удаления остаточной влаги 10 мин при 65°C.

8.1.16. В пробирки добавить по 100 мкл Элюирующего буфера.

8.1.17. Перемешать на вортексе и инкубировать 5 минут при 65°C

8.1.18. После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив. Альтернативно, осадить сорбент в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 1 мин.

8.1.19. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек), отобрать элюент и перенести в новые пробирки.

ВНИМАНИЕ! Отбор элюента осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

8.1.20. Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК. После отбора элюента в пробирки ДНК/РНК-пробы можно хранить в течение 30 мин при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше – 16°C.

Таблица 1. Пример расчета необходимого количества реагентов.

Максимальное количество пробирок	96	80	70	60	50	40	30	20	10	1
Магнетизированный сорбент, мл.	1,1	0,80	0,70	0,60	0,50	0,40	0,30	0,20	0,10	0,01
Лизирующий буфер, мл.	44,0	32,0	28,0	24,0	20,0	16,0	12,0	8,0	4,0	0,4

Таблица 2. Пример внесения образцов при ручной постановке.

Образец	Объем внесения в лунку, мкл
Клинический образец 1	100
Клинический образец 2	100
Клинический образец 3	100
Клинический образец ...N	100
ПКО	100
ОКО	100

8.2. Проведение этапа ОТ-ПЦР-РВ.

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Для внесения в пробирки реагентов, проб РНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

8.2.1. Буфер SARS-CoV-2 перед проведением анализа необходимо довести до комнатной температуры (+18-25°C), тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

8.2.2. ОТ-полимеразу необходимо переместить из морозильной камеры непосредственно перед использованием, тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

8.2.3. Приготовить реакционную смесь: смешать необходимое количество Буфера SARS-CoV-2 с определенным количеством ОТ-полимеразы (см. Таблицу 3). Смесь готовить из расчета $n + 3$, где n – количество анализируемых образцов, 3 – число дополнительных пробирок. Дополнительные пробирки необходимы для положительного (ПКО SARS-CoV-2), отрицательного (ОКО) контрольного образца и минимальный запас на погрешность дозирования (1 образец). Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в Таблице 3. После приготовления реакционной смеси, тщательно перемешать ее на вортексе и осадить капли с крышки пробирки.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется готовить реакционные смеси непосредственно перед проведением анализа. *Готовая реакционная смесь хранению не подлежит!*

8.2.4. Поставить в штатив необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации исследуемых и контрольных проб.

8.2.5. Внести 15 мкл реакционной смеси в соответствующие пробирки.

8.2.6. В подготовленные пробирки с активированным буфером добавить по 10 мкл РНК анализируемых проб и образцов отрицательного контрольного образца (ОКО), прошедшего этап выделения нуклеиновых кислот. Закрыть все крышки за исключением пробирок для положительного контрольного образца.

8.2.7. В отдельном ПЦР-боксе для внесения положительных контролей добавить в соответствующую пробирку 10 мкл образца ПКО SARS-CoV-2 прошедшего этап выделения нуклеиновых кислот и закрыть крышку.

8.2.8. Установить все пробирки (стрипы) в блок детектирующего амплификатора.

8.2.9. Запрограммировать амплификатор, согласно инструкции производителя прибора, и запустить соответствующую программу амплификации (Таблицы 4 и 5).

8.2.10. По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

Таблица 3. Пример расчета количества реагентов для приготовления реакционной смеси.

Максимальное количество пробирок	96	90	80	70	60	50	40	30	20	10
Буфер SARS-CoV-2, мкл	1500	1350	1200	1050	900	750	600	450	300	150
ОТ-полимераза, мкл	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10

Таблица 4. Программа «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» для приборов ДТлайт 4S1, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология), CFX-96 (Bio-Rad), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific).

№ блока	Температура, °C	Мин	Сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00	1		Цикл
2	95	5	00	1		Цикл
3	95	0	10	5		Цикл
	60	0	20			
4	95	0	10	40		Цикл
	60	0	20		v	

Для приборов ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология) установите следующие значения экспозиции во вкладке «Экспозиция измерений»:

- по каналу FAM – 2500;
- по каналу HEX – 3000;
- по каналу ROX – 2000.

Установить «Метод» - «Пороговый Ст» и значение пороговой линии 10%, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порогового может быть скорректирован в диапазоне 0-20%.

Для приборов CFX96 (Bio-Rad) установите следующие значения пороговой линии (Baseline Threshold) во вкладке Settings-> Baseline threshold-> User defined (поставить метку в нижней части окна) для канала FAM – 50, для канала ROX – 50, для канала HEX – 50.

Таблица 5. Программа «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» для приборов Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN).

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00	1		Hold/Удержание температуры
2	95	5	00	1		Hold/Удержание температуры
3	95	0	10	5		Cycling/Циклирование
	60	0	20			
4	95	0	10	40		Cycling 2/Циклирование 2
	60	0	30		v	

Для приборов роторного типа Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN) необходимо осуществлять калибровку перед первым измерением (активировать Perform Calibration Before 1st Acquisition/Perform Optimisation Before 1st Acquisition/Выполнить оптимизацию при 1-м шаге детекции). В разделе Auto gain calibration channel settings/Авто-оптимизация уровня сигнала - установить калибровки для каждого канала от 5F1 до 10F1. Выбрать линейный тип шкалы (Linear scale/Линейная шкала). В меню каждого основного окна (Quantitation analysis/Количественный анализ) должны быть активированы кнопки Dynamic tube/Динамич.фон и Slope Correct/Коррект.уклона. В меню CT calculation/Вычисление CT (в правой части окна) для каждого из основных окон выставить уровень пороговой линии Threshold/Порог = 0,05. Выбрать параметр More settings/Outlier Removal/Устранение выбросов и установить значение порога отрицательных проб (NTC Threshold/Порог Фона – ПФ (NTC)) равным 10 %.

Детекция флуоресценции (Acquiring to Cycling A/Детек. на Cycling A) по каналам FAM/Green, ROX/Orange и HEX/Yellow включается на втором шаге (60°C) второго блока циклирования.

8.3. Учёт результатов амплификации.

8.3.1. Флуоресцентная детекция продуктов амплификации осуществляется в режиме реального времени с использованием детектирующего амплификатора.

8.3.2. Для интерпретации результатов анализов используется программное обеспечение, которое не входит в состав набора и предоставляется производителем набора дополнительно.

8.3.3. После окончания амплификации автоматически будет сформирован отчет об исследовании, включающий данные о величине индикаторного цикла для каждого анализируемого вида микроорганизмов.

9. КОНТРОЛЬ ПРОХОЖДЕНИЯ РЕАКЦИИ.

9.1. В паспорте качества, прилагаемом к каждой серии набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)», указаны пограничные значения пороговых (индикаторных) циклов Ct для положительного (ПКО SARS-CoV-2), отрицательного контрольных образцов (ОКО) и контроля биоматериала для исследуемых образцов (КБ) по соответствующим каналам флуоресценции.

9.2. Для каждой постановочной серии делается заключение о достоверности результатов теста на основании сравнения показателей, полученных для ПКО SARS-CoV-2 и ОКО с паспортными.

9.3. При получении значений порогового цикла, превышающих предельно допустимые для ПКО SARS-CoV-2, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. Все образцы должны быть проанализированы повторно, начиная с этапа амплификации.

9.4. При получении значений порогового цикла ниже предельно допустимого для ОКО, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. Необходимо проведение исследования повторно, начиная с этапа экстракции РНК.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Для интерпретации результатов необходимо проанализировать полученные данные – кривые накопления флуоресцентного сигнала по каналам FAM/Green, ROX/Orange и HEX/Yellow.

Таблица 6. Каналы детекции флуоресценции.

FAM/Green	для продукта амплификации фрагмента гена <i>orf1ab</i> коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, ПКО SARS-CoV-2 (положительный результат – C_t определено и находится в диапазоне: ДТлайт 4S1 ¹ , ДТ-96 ¹ , ДТпрайм ¹ , CFX96 ² : C_t FAM 17,5 ... 27,5; Rotor-Gene Q ⁴ : C_t FAM 16,5 ... 26,5; QuantStudio 5 ³ : C_t FAM 17,0 ... 27,0) и ОКО (отрицательный результат - C_t не определено или > 33).
ROX/Orange	для продукта амплификации фрагмента гена <i>S</i> коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, ПКО SARS-CoV-2 (положительный результат – C_t определено и находится в диапазоне: ДТлайт 4S1 ¹ , ДТ-96 ¹ , ДТпрайм ¹ , CFX96 ² : C_t ROX=17,5 ... 29,5; Rotor-Gene Q ⁴ : C_t ROX=16,5 ... 29,5; QuantStudio 5 ³ : C_t ROX=17,0 ... 29,0) и ОКО (отрицательный результат - C_t не определено или > 33).
HEX/Yellow	для продукта амплификации эндогенного внутреннего контроля - фрагмента <i>РНК рибонуклеазы Р</i> человека (контроль качества взятия биоматериала) в исследуемых образцах ($C_t < 33$), ПКО SARS-CoV-2 (положительный результат – C_t определено и находится в диапазоне: ДТлайт 4S1 ¹ , ДТ-96 ¹ , ДТпрайм ¹ , CFX96 ² : C_t HEX=18,5 ... 28,5; Rotor-Gene Q ⁴ : C_t HEX=17,0 ... 27,0; QuantStudio 5 ³ : C_t HEX=17,5 ... 27,5) ОКО (отрицательный результат - C_t не определено или > 33).

¹ – детектирующие амплификаторы ДТлайт 4S1, ДТ-96, ДТпрайм производства ООО «НПО ДНК-Технология» (Россия);

² – детектирующие амплификатор CFX96 производства Bio-Rad Laboratories Inc. (США);

³ – детектирующие амплификатор QuantStudio производства Thermo Fisher Scientific (Сингапур);

⁴ – детектирующие амплификатор Rotor-Gene Q, Qiagen (Германия).

10.2. Результаты интерпретируются в следующем порядке:

10.2.1. Анализ значений пороговых циклов C_t для ПКО SARS-CoV-2 и ОКО:

Интерпретация результатов проводится только в случае соответствия значений пороговых циклов C_t по каналам FAM, ROX и HEX для положительного (ПКО SARS-CoV-2) и отрицательного (ОКО) контрольных образцов (см. таблицу 6).

10.2.2. Анализ результатов выявления РНК рибонуклеазы Р человека (контроль биоматериала) по каналу HEX/Yellow:

Если в таблице результатов значение порогового цикла C_t КБ по каналу HEX/Yellow определено и менее или равно 33, то результат считается валидным и можно переходить к следующему этапу анализа результатов.

Если для данной пробы значение C_t по каналу HEX/Yellow не определено (отсутствует) или значение порогового цикла C_t КБ по каналу HEX/Yellow более 33, то результат считается невалидным. В этом случае необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего образца. Исключение составляют образцы, для которых значения C_t по каналам FAM/Green и ROX/Orange определены и не превышают пороговые (см. Таблицу 7).

Таблица 7. Учет результатов КБ по каналу HEX/Yellow

Результат оценки качества взятия биоматериала (КБ)	Ct КБ для мазка из носа, мазка из ротоглотки, мокроты
Результат валидный (ингибирования нет, достаточное количество биоматериала)	Значение определено и не превышает пороговое ($Ct < 33$). Исключение составляют образцы, для которых значения Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange определены и не превышают пороговые ($Ct < 33$).
Результат невалидный (ингибирование, недостаточное количество биоматериала)	Значение не определено или превышает пороговое ($Ct > 33$).

10.2.3. Анализ результатов выявления фрагментов РНК коронавируса SARS-CoV-2 по каналу FAM/Green и ROX/Orange:

РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена, если для данной пробы в таблице результатов значения Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange определены. При этом кривая флуоресценции данной пробы должна пересекать пороговую линию на участке характерного экспоненциального подъема флуоресценции.

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена, если для данной пробы в таблице результатов значение Ct не определено хотя бы по одному из каналов FAM/Green или ROX/Orange.

Таблица 8. Учет результатов по каналам FAM/Green и ROX/Orange.

Ct HEX/Yellow (контроль биоматериала)	Ct FAM/Green	Ct ROX/Orange	Результат
Значение определено ($Ct < 33$) /не определено или $Ct > 33$	Значение определено ($Ct < 33$)	Значение определено ($Ct < 33$)	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена
Значение определено ($Ct < 33$)	Значение не определено или $Ct > 33$	Значение определено ($Ct < 33$)	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена
	Значение определено $Ct < 33$	Значение не определено или $Ct > 33$	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена
	Значение не определено или $Ct > 33$	Значение не определено или $Ct > 33$	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена

11. КОНТАМИНАЦИЯ.

11.1. РНК коронавируса SARS-CoV-2 не должна выявляться в отрицательном контроле. Присутствие РНК коронавируса SARS-CoV-2 в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или ранее амплифицированным продуктом, произошедшую во время приготовления образцов или во время подготовки к проведению исследования.

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

12. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

12.1. Только для диагностики *in vitro*.

12.2. Для выявления наличия или отсутствия РНК коронавируса SARS-CoV-2, рекомендуется использовать указанный в п.6 биологический материал, так как РНК коронавируса SARS-CoV-2 может не выявляться в других клинических образцах.

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

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

12.5. Набор реагентов не выявляет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если концентрация коронавируса ниже предела обнаружения теста – для мазков из носоглотки, ротоглотки менее $5 \cdot 10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл, для мокроты менее $5 \cdot 10^2$ копий РНК вируса (вирусных частиц) на мл.

13. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

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

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

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

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

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

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

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

14.1. Транспортирование.

14.1.1. Транспортирование Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

14.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

14.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

14.2. Хранение.

Набор необходимо разукomплектовать и хранить в соответствии с указанными на упаковке температурами хранения:

Комплект реагентов для ручного Комплекта реагентов для выделения НК хранить при температуре от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-PB хранить при температуре от -25 до -16°C .

14.2.1. Хранение изделий и/или компонентов Комплекта реагентов для ручного выделения НК осуществляется при температуре от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

14.2.2. Хранение изделий и/или компонентов Комплекта реагентов для ОТ-ПЦР-PB «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» осуществляется при температуре от -16 до -25°C . Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте. Хранение изделий ниже 0°C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

14.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

14.2.4. Срок годности Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» - 12 месяцев.

14.3. Эксплуатация.

Набор предназначен для ручной постановки.

Потенциальный потребитель.

К работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении первичных скрининговых исследований без выделения возбудителя на базе лабораторий, имеющих санитарно-

эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III - IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора)»).

При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.

14.3.1. В процессе работы обязательно использование индивидуальных средств защиты: одноразовых перчаток, лабораторных халатов. Тщательно вымыть руки по окончании работы.

14.3.2. Все компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

14.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

14.3.4. Не использовать компоненты из других Наборов.

14.3.5. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» и достоверность результатов.

14.3.6. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

14.4. Утилизация.

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

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

14.4.3. Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

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

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

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)», а также соответствие Набора «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)» требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР (PB)», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
IVD	Только для <i>ин витро</i> диагностики
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать повторно
ГОСТ 31340-2013	
	H225: Легковоспламеняющаяся жидкость
	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение
MAG	Магнетизированный сорбент
LBUF	Лизирующий буфер
WB1	Промывочный буфер 1
WB2	Промывочный буфер 2
EBUF	Элюирующий буфер
BUF	Буфер SARS-CoV-2
OT	OT-полимераза
PC	ПКО SARS-CoV-2
NC	ОКО

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«15» 04 2022 г.



Кострикина Е.С.

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

22 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 22 листов

«15» 04 2022 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П. К.

