



Biolabmix



REF

MC21-100



100

IVD

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Биолабмикс»

«14» апреля 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2
из мазков носоглотки и ротоглотки на магнитных частицах»

«M-SARS-CoV-2-100»

по ТУ 21.20.23-002-64355232-2022,

серия 224041

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/00000 от 00.00.2022 года

ООО «Биолабмикс»

Новосибирск - 2022

Оглавление

1. Назначение набора реагентов.....	3
2. Принцип действия набора реагентов.....	4
3. Состав набора реагентов.	4
4. Меры предосторожности.	4
5. Аналитические характеристики.	6
6. Оборудование и материалы.	7
7. Материал для исследования.	8
8. Автоматический режим выделения с помощью KingFisher Flex.....	8
9. Протокол автоматического режима выделения на KingFisher Flex... 	9
10. Автоматический режим выделения с помощью Auto-Pure 96.	9
11. Протокол автоматического режима выделения на Auto-Pure 96.	10
12. Ручной режим выделения на магнитном штативе.	10
13. Протокол ручного режима выделения на магнитном штативе.	11
14. Ограничения по использованию.....	12
16. Хранение, транспортировка и утилизация.....	12
17. Гарантии производителя и сведения о рекламациях.	13
18. Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов.	14

1. Назначение набора реагентов.

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков носоглотки и ротоглотки на магнитных частицах» «M-SARS-CoV-2-100» по ТУ 21.20.23-002-64355232-2022, серия 224041 (далее по тексту – Набор реагентов), производства ООО «Биолабмикс».

1.2 Набор реагентов предназначен для выделения и очистки РНК из проб клинического материала, полученных при взятии мазков из носоглотки и ротоглотки с помощью магнитных частиц автоматизированным (при использовании Процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex или Системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96) и ручным (при использовании магнитного штатива МагниРэк-2415-О) способами у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц («Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ»).

1.3 Сокращенное наименование набора реагентов «M-SARS-CoV-2-100».

1.4 Набор реагентов рассчитан на 100 определений.

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

1.6 Время проведения анализа составляет:

- 1 определение, ручной режим: 40 мин;
- 10-15 определений, ручной режим: 1-1,5 часа;
- до 96 определений, автоматический режим: 20 мин.

1.7 Анализ проводится в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) ручным или автоматическим режимами выделения РНК в 96-луночном формате для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР).

1.8 Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

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

1.10 Показания к применению

Набор реагентов при тестировании проб клинического материала следует использовать:

- как вспомогательное средство диагностики COVID-19 у пациентов с клиническими проявлениями вирусно-бактериальных поражений легких;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ;
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными SARS-CoV-2, с целью детекции раннего периода, бессимптомных и стертых форм заболевания;
- при обследовании лиц, прибывающих из регионов с высоким уровнем инфицирования SARS-CoV-2 и их повторное обследование перед выходом из обсервации;
- параллельно с иммунологическими тестами для определения SARS-CoV-2-статуса обследуемого.

2. Принцип действия набора реагентов.

2.1 Принцип действия набора реагентов для выделения и очистки РНК основан на селективной сорбции нуклеиновых кислот из предварительно лизированного клинического образца на магнитных частицах на основе оксида железа и оксида кремния, последующей промывке и элюции очищенного продукта. В процессе выделения целостность РНК сохраняется. После этих этапов пробы из клинического материала готовы к постановке ОТ-ПЦР.

2.2 Преимуществом набора реагентов является возможность выделения в автоматическом режиме, короткое время выделения.

2.3 Компоненты для выявления РНК не включены в состав набора. Выявление РНК вируса SARS-CoV-2 проводят с использованием медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, например:

- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020, АО «Вектор-Бест», РУ № РЗН 2020/9896 от 27.03.2020.

3. Состав набора реагентов.

3.1 Состав набора реагентов представлен в таблице 1:

Таблица 1

№ п./п.	Компонент	Характеристика и внешний вид	Фасовка
1	LB - буфер для лизиса	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений, возможно выпадение кристаллического осадка белого цвета, растворяющегося при нагревании (30 - 50 °C)	1 флакон 80,0 ± 1,0 мл
2	WB - буфер для промывки	Прозрачная бесцветная жидкость без примесей	1 флакон 55,0 ± 1,0 мл
3	EB - буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 флакон 15,0 ± 0,5 мл
4	M – магнитные частицы	Суспензия коричневого цвета	1 пробирка 1,2 ± 0,1 мл
5	Инструкция по применению		1 шт.
6	Паспорт качества		1 шт.

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

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

4. Меры предосторожности.

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

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

4.3 Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать

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

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

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

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

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

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

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

4.10 В компоненте LB содержится раствор гуанидин тиоцианат, вызывающий ожоги и повреждения глаз, вреден при проглатывании. Не разбрызгивать! При работе с набором необходимо использовать одноразовые перчатки. Следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. В случае приема внутрь компонентов набора немедленно обратиться за медицинской помощью.

4.11 Изопропиловый спирт, входящий в состав компонентов LB и WB обладает раздражающим действием. Не проводить работы с компонентами LB и WB в непосредственной близости от открытого огня.

4.12 В компоненте EB содержится диэтилпирокарбонат в концентрации не более 0,1 % и не классифицируются как опасные вещества и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

4.13 В компоненте M содержится натрия азид в концентрации не более 0,1 % и не классифицируются как опасные вещества и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

4.14 В случае приема внутрь компонентов набора реагентов немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

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

4.17 При эксплуатации набора реагентов отсутствуют следующие риски: инфекционные или микробные, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения; - экологические, связанные с потенциально опасными материалами и веществами; физические, в том числе возможность взрыва или возгорания.

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

5. Аналитические характеристики.

5.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения определяли с использованием контрольной рабочей панели образцов «BLM-KPI-SARS-CoV-2-П/О», содержащей искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 и не содержащую РНК коронавируса SARS-CoV-2. Предел обнаружения составляет $1,0 \times 10^4$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца. Заявленный производителем предел обнаружения достигается при соблюдении регламентированных правил взятия, транспортировки, обработки и хранения проб клинического материала, а также при выполнении требований настоящей инструкции.

5.2 Аналитическая специфичность

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

При тестировании вышеперечисленных заведомо отрицательных образцов положительные результаты отсутствовали.

5.3 Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Одной из основных причин сомнительных и ложноотрицательных результатов ПЦР является наличие интерферирующих веществ (ингибиторов) в исследуемом образце.

Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Для снижения количества ингибиторов необходимо строгое соблюдение правил отбора, доставки и хранения исследуемого материала, а также неукоснительное выполнение требований инструкции на всех этапах подготовки проб для ПЦР.

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

6. Оборудование и материалы.

- Бокс биологической безопасности II-III класса; (ЗАО «Ламинарные системы» или аналогичный;
- Холодильная (2...8 °C) камера;
- Дозаторы автоматические или механические переменного объема на 2-20; 20-200; 100-1000 мкл;
- Наконечники одноразовые без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора;
- Наконечники одноразовые с фильтром объемом 0,5-10; 20; 200 и 1000 мкл для дозаторов автоматических переменного объема;
- Пробирки одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся крышкой объемом 1,5 и/или 2 мл;
- Микротермостат с возможностью термостатирования при 65 °C для пробирок 1,5 и/или 2 мл;
- Микроцентрифуга с ротором для микропробирок объемом 1,5 мл (не менее 10000g);
- 96-луночный штатив для микропробирок объемом 1,5-2,0 мл;
- Таймер-часы;
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичный;
- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- Отдельные халат, шапочка, обувь, одноразовые медицинские маски, нарукавники одноразовые, перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для *in vitro* диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021 МагниРэк-2415-О, производства ООО «НПФ Хеликон», РУ РЗН № 2022/16360 от 21.01.2022 г.

6.1 Для автоматизированного режима необходимо дополнительно:

- Компьютер с процессором Intel Pentium (или аналогичным) с частотой не ниже 1 ГГц, оперативной памятью не менее 1 Гб, свободным местом на диске не менее 0,5 Гб, свободным USB портом, операционной системой не ниже Windows 7 SP1, программой Microsoft Office Excel версии не ниже Excel 2003;
- Монитор с разрешением не менее 1024 x 768;
- Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, производства «Термо Сайентифик Ой», РУ № ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019; или Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 производства «Ханчжоу Аошенг Инструментс Ко., Лтд.»; РУ РЗН 2021/14263 от 12.05.2021;
- 96-луночные планшеты DeepWell для станций выделения, объем лунки 2 мл, V-bottom (3 шт.);
- Гребенка наконечников для магнитов или Насадка на магнитные стержни, (1 шт.);
- Магнитная головка для 96-ти луночных планшетов.

7. Материал для исследования.

7.1 В качестве биологического материала для анализа используются мазки из носоглотки и ротоглотки, взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности из прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц (ВМР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ).

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

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

7.4 Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться 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).

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

7.5 Транспортирование и хранение исследуемого материала, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020.

7.6 Перед началом проведения анализа клинические образцы, хранившиеся в холодильной/морозильной камерах, выдержать при температуре (18 – 26 °C) в течение 10-30 минут (или до полного оттаивания) и аккуратно перемешать.

***Внимание!** Избегать повторных циклов замораживания – оттаивания клинических образцов.*

8. Автоматический режим выделения с помощью KingFisher Flex.

8.1 Включить процессор магнитных частиц KingFisher Flex согласно инструкции по эксплуатации.

8.2 Перед началом проведения анализа вскрыть упаковку набора реагентов, проверив пробирку и флаконы на целостность и срок годности. Обнаружив повреждения, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 16.3 настоящей инструкции.

8.3 Приготовить 3 шт. планшетов 96-DeepWell, магнитную головку и гребенку в 96 стержней и промаркировать необходимое количество рабочих пробирок для выделенных проб РНК клинических и контрольных образцов.

8.4 Если в компоненте **LB** образовался осадок, то инкубировать флакон при температуре (30 – 50 °C) с периодическим перемешиванием до полного растворения осадка.

8.5 Тщательно перемешать пробирку с компонентом **М** на вортексе до полного ресуспендирования.

8.6 Приготовить смесь из компонентов **LB** и **M** согласно таблице 2, тщательно перемешать:

Таблица 2

Компонент	Количество определений	
	1	100 (*)
LB	700 мкл	77,0 мл
M	10 мкл	1,1 мл
Суммарный объем	710 мкл	78,1 мл

(*) **Примечание:** в таблице приведены объёмы реагентов с запасом 10%.

9. Протокол автоматического режима выделения на KingFisher Flex.

9.1 Планшет 1. Лизис образца и сорбция РНК на магнитных частицах

9.1.1 Перемешать ранее подготовленную смесь (см. п. 8.6) до образования однородной суспензии. Добавить в лунку планшета 700 мкл данной смеси.

9.1.2 Затем внести 100 мкл физиологического раствора или транспортной среды после инкубации зонда/тампона из хлопка или лавсана для взятия мазков из носоглотки и ротоглотки.

9.2 Планшет 2. Промывка магнитных частиц

9.2.1 Добавить в лунку планшета 500 мкл раствора компонента **WB**.

9.3 Планшет 3. Элюция РНК

9.3.1 Добавить в лунку планшета 100 мкл компонента **EB** для элюции.

9.4 Подготовка станции к работе

9.4.1 Поместить гребёнку в **планшет 1**, содержащий **LB** и анализируемый образец.

9.4.2 Установить готовые планшеты на автоматическую станцию.

9.4.3 Запустить программу «BKmag_T.bdz».

Примечание: программу можно загрузить самостоятельно на сайте производителя www.biolabmix.ru либо связаться с производителем по контактам указанным на упаковке.

9.4.4 После завершения программы выделенная РНК анализируемого образца будет находиться в **планшете 3**.

9.4.5 Раствор, содержащий РНК, рекомендуется использовать в течение дня для анализа, до анализа хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Внимание! Если анализ на выявление РНК планируется провести в другой день, то раствор с пробой РНК хранить при температуре минус 18-24 °С в течение 1 месяца и при температуре не выше минус 70 °С – 1 год.

10. Автоматический режим выделения с помощью Auto-Pure 96.

10.1 Включить Систему для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот Auto-Pure 96 согласно инструкции по эксплуатации.

10.2 Перед началом проведения анализа вскрыть упаковку набора реагентов, проверив пробирку и флаконы на целостность и срок годности. Обнаружив повреждения, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 16.3 настоящей инструкции.

10.3 Приготовить 3 шт. планшетов 96-DeepWell, магнитную головку и гребёнку в 96 стержней и промаркировать необходимое количество рабочих пробирок для выделенных проб РНК клинических и контрольных образцов.

10.4 Если в компоненте **LB** образовался осадок, то инкубировать флакон при температуре (30 – 50 °C) с периодическим перемешиванием до полного растворения осадка.

10.5 Тщательно перемешать пробирку с компонентом **M** на вортексе до полного ресуспендирования.

10.6 Приготовить смесь из компонентов **LB** и **M** согласно таблице 3, тщательно перемешать:

Таблица 3

Компонент	Количество определений	
	1	100 (*)
LB	700 мкл	77,0 мл
M	10 мкл	1,1 мл
Суммарный объем	710 мкл	78,1 мл

(*) **Примечание:** в таблице приведены объёмы реагентов с запасом 10%.

11. Протокол автоматического режима выделения на Auto-Pure 96.

11.1 Планшет 1. Позиция 2. Лизис образца и сорбция РНК на магнитных частицах

11.1.1 Перемешать ранее подготовленную смесь (см. п. 10.6) до образования однородной суспензии. Добавить в лунку планшета 700 мкл данной смеси.

11.1.2 Затем внести 100 мкл физиологического раствора или транспортной среды после инкубации зонда/тампона из хлопка или лавсана для взятия мазков из носоглотки и ротоглотки.

11.2 Планшет 2. Позиция 3. Промывка магнитных частиц

11.2.1 Добавить в лунку планшета 500 мкл раствора компонента **WB**.

11.3 Планшет 3. Позиция 8. Элюция РНК

11.3.1 Добавить в лунку планшета 100 мкл компонента **EB** для элюции.

11.4 Подготовка станции к работе

11.4.1 Поместить гребёнку в планшет 1, содержащий **LB** и анализируемый образец.

11.4.2 Установить готовые планшеты на автоматическую станцию.

11.4.3 Запустить программу «BAmag_T».

Примечание: программу можно загрузить самостоятельно на сайте производителя www.biolabmix.ru либо связаться с производителем по контактам указанным на упаковке.

11.4.4 После завершения программы выделенная РНК анализируемого образца будет находиться в планшете 3 на позиции 8.

11.4.5 Раствор, содержащий РНК, рекомендуется использовать в течение дня для анализа, до анализа хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Внимание! Если анализ на выявление РНК планируется провести в другой день, то раствор с пробой РНК хранить при температуре минус 18-24 °C в течение 1 месяца и при температуре не выше минус 70 °C – 1 год.

12. Ручной режим выделения на магнитном штативе.

12.1 Перед началом проведения анализа вскрыть упаковку набора реагентов, проверив пробирку и флаконы на целостность и срок годности. Обнаружив повреждения, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 16.3 настоящей инструкции.

12.2 Если в компоненте **LB** образовался осадок, то инкубировать флакон при температуре (30 – 50 °C) с периодическим перемешиванием до полного растворения осадка.

12.3 Подготовить магнитный штатив МагнРэк-2415-О.

12.4 Приготовить и промаркировать необходимое количество рабочих пробирок объемом 1,5 или 2 мл для клинических образцов и контрольных образцов.

13. Протокол ручного режима выделения на магнитном штативе.

Внимание! Выделение РНК проводится при комнатной температуре (24 ± 4) °С.

13.1 Лизис клинического образца и сорбция клинического образца на магнитных частицах

13.1.1 В рабочие пробирки внести аликвоту клинического образца объемом 100 мкл физиологического раствора или транспортной среды после инкубации зонда/тампона из хлопка или лавсана для взятия мазков из носоглотки или ротоглотки.

13.1.2 Ресуспендировать магнитные частицы **М** перемешиванием вручную или на вортексе до образования однородной суспензии.

13.1.3 Добавить в пробирки с образцами по 700 мкл компонента **LB**, 10 мкл компонента **М**.

13.1.4 Пробирки с образцами перемешать вручную или на вортексе.

13.1.5 Инкубировать 10 мин при температуре 65 °С.

13.1.6 Пробирки с образцами после инкубации перемешать вручную или на вортексе.

13.1.7 Поместить пробирку с анализируемым образцом в магнитный штатив. Инкубировать 5 мин.

Примечание: необходимо убедиться, что магнитные частицы собрались на стенке пробирки. Если значительная доля частиц осталась в растворе, то увеличить время инкубации.

13.1.8 Не убирая пробирку с магнитного штатива, аккуратно отобрать надсадочную жидкость, не задевая магнитные частицы.

13.2 Промывка магнитных частиц

13.2.1 Добавить в пробирку с магнитными частицами 500 мкл компонента **WB**.

13.2.2 Тщательно перемешать пипетированием или на вортексе до получения однородной суспензии.

13.2.3 Поместить пробирку с анализируемым образцом в магнитный штатив. Инкубировать 5 мин.

Примечание: необходимо убедиться, что магнитные частицы собрались на стенке пробирки. Если значительная доля частиц осталась в растворе, то увеличить время инкубации.

13.2.4 Не убирая пробирку с магнитного штатива, аккуратно отобрать надсадочную жидкость, не задевая магнитные частицы.

13.2.5 Сушить пробирку с магнитными частицами на воздухе при температуре 65 °С не менее 10 минут или до полного высыхания.

13.3 Элюция РНК

13.3.1 Добавить в пробирку с магнитными частицами 50-100 мкл компонента **EB** для элюции.

13.3.2 Тщательно перемешать пипетированием или на вортексе до получения однородной суспензии. Инкубировать 5 мин при температуре 65 °С.

13.3.3 Поместить пробирку с образцом в магнитный штатив. Инкубировать 5 мин.

Примечание: необходимо убедиться, что магнитные частицы собрались на стенке пробирки. Если значительная доля частиц осталась в растворе, то увеличить время инкубации.

13.3.4 Не убирая пробирку с магнитного штатива, аккуратно отобрать, не задевая магнитные частицы, и перенести элюат (супернатант), содержащий РНК, в чистую промаркированную пробирку.

13.3.5 Элюат (супернатант), содержащий РНК, рекомендуется использовать в течение дня для анализа, до анализа хранить при температуре 2-8 °С.

Внимание! Если анализ на выявление РНК планируется провести в другой день, то раствор с пробой РНК хранить при температуре минус 18-24 °С в течение 1 месяца и при температуре не выше минус 70 °С – 1 год.

14. Ограничения по использованию.

14.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

14.2 Набор реагентов не предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, если ее содержание в 1 мл анализируемого образца менее $1,0 \times 10^4$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2.

14.3 Следует использовать только реагенты, входящие в состав набора;

14.4 Не использовать компоненты наборов разных партий;

14.5 Не использовать по истечении срока хранения;

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

15. Противопоказания

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

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

16. Хранение, транспортировка и утилизация.

16.1 Условия хранения

Компоненты набора реагентов для выделения РНК необходимо хранить при температуре от 15 до 25 °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света. Специальные требования к способу складированию наборов реагентов отсутствуют. Флаконы с компонентами LB, WB, EB хранить вертикально.

Пробирку с компонентом М с магнитными частицами набора реагентов для выделения РНК необходимо хранить в холодильных камерах при температуре от 2 до 8 °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света. Специальные требования к способу складированию наборов реагентов отсутствуют.

Не допускать многократного замораживания набора реагентов.

Срок годности набора реагентов 24 месяца.

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

16.2 Условия транспортирования

Температура окружающей среды при транспортировании набора реагентов должна быть от 15 до 25 °С, влажность – от 10 до 95 %.

Воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 10 дней.

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

Допускается одно замораживание при транспортировке.

Если наборы реагентов поступят пользователю замороженными, то инкубировать при комнатной температуре до оттаивания. Компонент LB можно инкубировать при температуре 30 - 50 °С, чтобы компоненты лучше растворились. После оттаивания растворы тщательно перемешать.

Внимание! Если реагенты прибыли с поврежденной упаковкой, пожалуйста, свяжитесь с производителем ООО «Биолабмикс», 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 28; тел: +7 (383)-363-51-91; e-mail: sales@biolabmix.ru.

16.3 Условия утилизации

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

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

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

17. Гарантии производителя и сведения о рекламациях.

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

17.2 Срок годности набора – 24 месяца при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

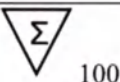
17.4 При эксплуатации набора отсутствуют следующие риски:

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

17.5 С техническими вопросами по качеству набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться: ООО «Биолабмикс», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 28; тел: +7 (383)-363-51-91; e-mail: sales@biolabmix.ru.

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

18. Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов.

	Адрес производителя		Номер серии
	Для диагностики in vitro		Каталожный номер
	Дата изготовления		Количество определений
	Срок годности		Беречь от влаги
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией		Температурный диапазон для всех компонентов
	Не использовать при поврежденной упаковке		Температурный диапазон для компонента М
 	Символ «Восклицательный знак» («Осторожно») Символ «Пламя» H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение H336: Может вызывать сонливость и головокружение Место нанесения: компонент WB (флакон и упаковка набора реагентов)		
  	Символ «Восклицательный знак» («Осторожно») Символ «Коррозия» H302: Вредно при проглатывании H313: Может причинить вред при попадании на кожу H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия. H332: Вредно при вдыхании H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги Символ «Пламя» H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение H336: Может вызывать сонливость и головокружение Место нанесения: LB (флакон и упаковка набора реагентов)		

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 14 листов (листа)

Должность: Директор ООО «Биолабмикс»

Фамилия И.О.: Рихтер Е.В.

Подпись

Рихтер Е.В.

«15» мая 2022 г.

