



Intifica

Интифика - наборы для молекулярных исследований



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-COV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ
В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
«Интифика SARS-CoV-2-well», серия E001

Интифика SARS-CoV-2-well	Форма 1	кат. № 474-01
Интифика SARS-CoV-2-well	Форма 2	кат. № 474-02

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ВК	Внутренний контроль (эндогенный)
ПКО	Положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец
К+	Реакция с ПКО. Положительный контроль ПЦР
К-	Реакция с ОКО после экстракции НК. Отрицательный контроль экстракции
Cq	Общее обозначение характеристической точки кривой флуоресценции (соответствует Ct, Cp)
Cq _{ORF1}	Пороговое значение Cq по каналу ROX при амплификации мишени гена <i>ORF1ab</i> SARS-CoV-2; указывается во вкладыше к данной серии набора
Cq _{ORF8}	Пороговое значение Cq по каналу HEX при амплификации мишени гена <i>ORF8</i> SARS-CoV-2; указывается во вкладыше к данной серии набора
Cq _N	Пороговое значение Cq по каналу Cy5 при амплификации мишени гена <i>N</i> SARS-CoV-2; указывается во вкладыше к данной серии набора
CqПК	Пороговые значения Cq по каналам HEX, ROX и Cy5 положительного контрольного образца, указываются во вкладыше к данной серии набора
CqВК	Пороговое значение Cq по каналу FAM эндогенного ВК; указывается во вкладыше к данной серии набора

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1. Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2-well», серия E001 (далее набор «Интифика SARS-CoV-2-well») предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков носоглотки и/или ротоглотки, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж).

1.2. Показания к применению

Набор реагентов «Интифика SARS-CoV-2-well» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления коронавируса SARS-CoV-2 – возбудителя коронавирусной инфекции COVID-19, потенциально вызывающей острый респираторный синдром. Определение коронавируса SARS-CoV-2 показано для лиц, контактировавших с заболевшими COVID-19, а также лиц с клиническими проявлениями ОРВИ с подозрением на инфекцию COVID-19 и лиц без симптомов ОРВИ в очагах инфекции с целью раннего выявления SARS-CoV-2 для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.

1.3. Функциональное назначение набора

Набор предназначен для диагностики коронавирусной инфекции (выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2).

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР) областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. Набор «Интифика SARS-CoV-2-well» предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. К работе с набором допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лаборатории Роспотребнадзора, имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

1.6. Набор «Интифика SARS-CoV-2-well» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. Набор «Интифика SARS-CoV-2-well» не имеет противопоказаний к применению.

1.8. Набор «Интифика SARS-CoV-2-well» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав и комплектация

Набор «Интифика SARS-CoV-2-well» выпускается в двух вариантах исполнения:

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

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

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Кат. №	Вариант исполнения	Состав	Количество/объем
474-01	Форма 1	Комплект реагентов для ОТ-ПЦР	
		1.ПЦР-смесь-SC2	1 планшет 96 лунок (по 10 мкл)
		2.Ферменты (Taq + RT)	1 пробирка (620 мкл)
		3.ПКО – положительный контрольный образец	1 пробирка (лиофилизат)
		4.Вода без нуклеаз	1 пробирка (250 мкл)
		5.ОКО – отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1,5 мл)
		6.Пленка для ПЦР планшета	1 шт.
474-02	Форма 2	Комплект реагентов для ОТ-ПЦР	
		1. ПЦР-смесь-SC2	1 планшет 96 лунок (по 10 мкл)
		2.Ферменты (Taq + RT)	1 пробирка (620 мкл)
		3.ПКО – положительный контрольный образец	1 пробирка (лиофилизат)
		4.Вода без нуклеаз	1 пробирка (250 мкл)
		5.ОКО – отрицательный контрольный образец	1 пробирка (1,5 мл)
		6.Пленка для ПЦР планшета	1 шт.
		Комплект реагентов для выделения РНК	
		1.Лизирующий буфер MC	1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 600 мкл)
		2.Раствор для отмывки	1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 600 мкл)
		3.Элюирующий буфер	1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 120 мкл)
		4.Гребенка в глубоколоночном планшете	1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные реакции¹.

Все реагенты, за исключением ПКО, в составе набора готовы к применению.

Лиофилизированный ПКО перед первым использованием необходимо восстановить (см. п. 7.2.1.3). Вода без нуклеаз для восстановления лиофилизированного ПКО входит в состав набора.

Реакционная смесь в составе Комплекта реагентов для ОТ-ПЦР запечатана слоем парафина и расфасована в ПЦР-планшет. Требуется внесения фермента перед постановкой. Предназначена для амплификаторов планшетного типа, совместимых с ПЦР-пробирками стандартного профиля.

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

¹ Контрольные реакции (Отрицательный контроль К- и Положительный контроль К+) должны быть включены в каждое ПЦР-исследование. К- – реакция с Отрицательным контрольным образцом (ОКО) после экстракции НК позволяет оценить наличие контаминации в ПЦР-исследовании и исключить ложноположительные результаты. ОКО входит в состав набора и не содержит специфической НК. К+ – реакция с Комплексным положительным контрольным образцом (ПКО), позволяет оценить правильность прохождения всех этапов ревертирования и ПЦР. ПКО входит в состав набора и содержит синтезированные выявляемые последовательности РНК вируса: геномные РНК SARS-CoV-2 (контрольные образцы 1-го порядка), встроенные в плазмиду PUC19. Последовательность ПКО специфична мишеням генов ORF1ab, ORF8 и N SARS-CoV-2. Для КО1 подтверждена видовая принадлежность методом секвенирования и проведена оценка концентрации методом цифровой капельной ПЦР.

оценить влияние следующих факторов на достоверность результата для каждого исследуемого образца:

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

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

Во вкладыше к набору указаны пороговые значения C_q для проб РНК и контрольных реакций: C_qORF1 , C_qORF8 , C_qN , $C_qПК$ и C_qBK^2 , что позволяет контролировать эффективность ПЦР анализа, начиная с этапа экстракции РНК. Допустимые значения пороговых циклов: для C_qORF1 , C_qORF8 и $C_qN \leq 45$, для $C_qПК$ и $C_qBK \leq 35$. Точные значения определяют в ходе аттестации серии набора и указывают во вкладыше к набору для валидированных амплификаторов³.

2.2. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов «Интифика *SARS-CoV-2-well*» основан на методе мультиплексной ПЦР в режиме реального времени, объединенной с реакцией обратной транскрипции, для выявления специфичных участков-мишеней РНК-генома коронавируса *SARS-CoV-2*⁴.

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

В начале реакции выделенная РНК обратно транскрибируется в кодирующую ДНК (кДНК). В дальнейшем процессе амплификации специфических фрагментов кДНК, происходит расщепление специфических зондов и накопление флуоресценции, которое детектируется оптической системой амплификатора на соответствующих каналах считывания сигналов в режиме реального времени. После завершения реакции на основании полученных данных происходит оценка графиков накопления флуоресценции и расчет значений C_q , соответствующих характеристическим точкам графика.

РНК-мишень, выбранная в качестве внутреннего контроля, является участком генома человека и должна всегда присутствовать в образце в достаточном количестве, эквивалентном количеству клеток в мазке. Таким образом, эндогенный внутренний контроль позволяет не только контролировать этапы ПЦР-исследования (экстракцию РНК, проведение ревертирования и амплификации), но и оценивать адекватность взятия материала и его хранения. В случаях, если образец взят неправильно (недостаточное количество эпителиальных клеток), сигнал амплификации ВК будет заниженным.

Комплект для выделения РНК используется для экстракции РНК из клинических образцов автоматизированным способом методом сорбции на магнитных частицах.

На первой стадии, при термической обработке, происходит разрушение мембран клеток и органелл, выход свободных нуклеиновых кислот (НК) в раствор и их связывание с частицами

² Пороговые значения C_q при амплификации 3-х фрагментов субгеномных РНК: *ORF1ab*, *ORF8* и *N*, а также ПКО и эндогенного ВК, соответственно.

³ Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 (Модуль реакционный оптический CFX96) (производитель Bio-Rad, США, ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016); Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (производитель ООО «ДНК-Технология», Россия, ФСР 2011/10229 от 03.03.2011); Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени (производитель Life Technologies, Сингапур, РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

⁴ Набор эффективен для выявления РНК коронавируса *SARS-CoV-2* разных штаммов, в том числе В. 1.617.2 (дельта) и В. 1.1.529 (омикрон).

магнитного сорбента, в то время как другие компоненты клинического материала остаются в растворе.

На второй стадии, магнитный сорбент отмывают от остатков реагентов, использованных на предыдущем этапе, и от других примесей, после чего сорбент просушивают.

На заключительной стадии НК элюируют с поверхности высушенного сорбента в раствор. Элюат, содержащий высокоочищенную РНК, используют для ПЦР-исследования.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)⁵ набора при выделении РНК из мазков из носоглотки и/или ротоглотки, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), составляет 10^3 ГЭ/мл⁶ SARS-CoV-2 в образце.

3.2. Аналитическая специфичность

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

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

Набор обеспечивает отсутствие неспецифических реакций при тестировании образцов НК человека, а также следующих микроорганизмов: *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus HKU1*, *Human coronavirus NL63*, *SARS-coronavirus*, *MERS-coronavirus*, *Adenovirus* (e.g. *C1 Ad. 71*), *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A & B*, *Enterovirus* (e.g. *EV68*), *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii (PJP)*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus salivarius*.

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

Аналитическая специфичность набора подтверждена:

- *in silico* методом выравнивания последовательностей специфических участков с геномами человека, домашних животных, микроорганизмов, составляющих микрофлору ротовой полости, носоглотки и нижних дыхательных путей человека, а также всех вышеперечисленных близкородственных и других возбудителей респираторных инфекций.

- *in vitro* с использованием Контрольного отрицательного образца специфичности SARS-CoV-2 (KOC SC2), созданного на основе НК *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus HKU1*, *Human coronavirus NL63*, *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza virus A*, *Influenza virus B*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*,

⁵ Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) - минимальная детектируемая концентрация РНК инфекционного агента в исследуемом образце.

⁶ ГЭ – суммарное количество генетического материала в 1 клетке. Значение определено при использовании Комплекта реагентов для выделения РНК, входящего в состав набора «Интифика SARS-CoV-2-well» (объем элюции 120 мкл), а также наборов для экстракции РНК, рекомендуемых ООО «Компания Алкор Био».

Staphylococcus salivarius в концентрации 10^8 ГЭ/мл (производитель ООО «Компания Алкор Био»).

3.3. Диагностические характеристики

В ходе клинических испытаний Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2-well», серия E001, производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, было проведено исследование 200 клинических образцов, взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019, включая:

- мазки из ротоглотки (50),
- мазки из носоглотки (50),
- объединенные мазки из носоглотки и ротоглотки (50),
- образцы бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ) (50).

Показатели диагностических характеристик, согласно результатам клинических испытаний, соответствуют значениям, приведенным в таблице (доверительная вероятность, в данном исследовании принята равной 95%).

Клинический материал	Исследуемая НК	Число образцов с истинно положительными результатами анализа (n)		Число образцов с истинно отрицательными результатами анализа (n)		Результаты испытаний	
						Диагностическая чувствительность, % (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность, % (с доверительной вероятностью 95%)
Мазки из ротоглотки	РНК SARS-CoV-2	100	25	100	25	100% (95% ДИ: 97,05-100%)	100% (95% ДИ: 97,05-100%)
Мазки из носоглотки			25		25		
Мазки из ротоглотки и носоглотки			25		25		
Бронхоальвеолярный лаваж		25		25		100% (95% ДИ: 88,70 – 100%)	100% (95% ДИ: 88,70 – 100%)

3.4. Прецизионность измерения

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

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

4.3. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

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

4.5. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.

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

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

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

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

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

4.11. Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и Комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

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

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

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

4.15. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинично-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

4.17. Внимание! В состав компонентов МИ входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при попадании в желудок – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

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

4.19. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (Лизирующий буфер МС, Раствор для отмывки) необходимо соблюдать правила пожарной безопасности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР бокс;
- штативы для пробирок объемом 1,5 и 2 мл;
- штативы для микропробирок/планшетов объемом 0,1-0,2 мл;
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, имеющий каналы FAM, ROX, HEX, Cy5;
- мини-центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» со скоростью вращения до 13000 об/мин;

• пипетки полуавтоматические одноканальные и/или восьмиканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: 0,5 - 10 мкл, 2 - 20 мкл и 20 - 200 мкл, 100 - 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3 %;

- холодильник;
- морозильная камера;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

В случае использования набора варианта исполнения **Форма 2** дополнительно потребуются:

- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А) или вытяжной шкаф;
- автоматическая станция:

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific, ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019) или

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай, РЗН 2022/16430 от 26.01.2022) или

Анализатор автоматический модульный Freedom EVO (Tecan Schweiz AG, Швейцария, ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016).

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Материалом для исследования набором «Интифика SARS-CoV-2-well» Формы 1 и Формы 2 являются препараты нуклеиновых кислот (РНК), полученные из образцов биологического материала человека (мазки из носоглотки и/или ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж).

6.2. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09, СанПин 3.3686-21 и Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение коронавирусной инфекции (Covid-19)», утвержденным Минздравом России, с применением транспортных сред производства ООО «Компания Алкор Био», а также транспортных сред других производителей, рекомендованных ООО «Компания Алкор Био» (см. Таблицу 2) согласно инструкциям к наборам для выделения РНК. В случае использования для экстракции РНК наборов других производителей, по вопросам их валидации совместно с наборами серии Интифика следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био».

Таблица 2

Набор для выделения РНК	Транспортные среды
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016)	Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019 (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020)
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ФСР 2008/03147 от 24.03.2017)	Реагент для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» по ТУ 9398-083-01897593-2009 (ФСР 2009/05011 от 09.04.2019)
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест Сорбитус) по ТУ 21.20.23-109-23548172-2020 (РЗН 2020/11364 от 22.09.2020)	Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016 (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017)

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала «МагноПрайм ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020 (РЗН 2020/12971 от 22.12.2020)

Реагент для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков АмплиПрайм ТСП» по ТУ 9398-008-09286667-2012 (ФСР 2012/14200 от 26.12.2012)

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

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

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

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

6.3. Взятие биоматериала

Взятие материала необходимо осуществлять стерильными одноразовыми инструментами в стерильные одноразовые флаконы, пробирки, контейнеры.

Таблица 3

МАЗКИ ИЗ НОСОВОЙ ПОЛОСТИ	
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой. Предварительная обработка проб не требуется
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 ч; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -22...-18 °С – в течение 1 месяца; • при температуре -72...-68 °С – длительно. Допускается только однократное замораживание /оттаивание материала
МАЗКИ ИЗ РОТОГЛОТКИ	
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой. Предварительная обработка проб не требуется

Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6 ч; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -22...-18 °С – в течение 1 месяца; • при температуре -72...-68 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание /оттаивание материала
БРОНХОАЛЬВЕОЛЯРНЫЙ ЛАВАЖ	
Взятие материала	Сбор биологического материала для исследования следует проводить до назначения антибиотиков. Взятие материала осуществляется в стерильные одноразовые, плотно закручивающиеся пробирки объемом 50 мл. Бронхоальвеолярный лаваж перемешивают переворачиванием пробирки. Затем отбирают 1 мл клинического материала, помещают в пробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл и центрифугируют при 7 тыс. об/мин в течение 10 минут. Удаляют 0,9 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,1 мл оставшейся жидкости
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6-ти часов; • при температуре +2...+8 °С – не более 2-х суток; • при температуре -22...-18 °С и ниже – длительно

6.4. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Для получения достоверных результатов исследования методом ПЦР большое значение имеет качество выделенной РНК. Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (кровь, слизь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов.

Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала (см. п.6.3.). Для экстракции РНК использовать наборы реагентов, рекомендованные ООО «Компания Алкор Био».

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

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Процедура экстракции РНК

Для экстракции РНК из клинических образцов необходимо использовать Комплект реагентов, входящий в состав набора, наборы для выделения РНК производства ООО «Компания Алкор Био» или наборы реагентов других производителей, рекомендованные ООО «Компания Алкор Био» (см. Таблицу 2).

Внимание! Лизирующий буфер МС из Комплекта реагентов для выделения РНК гарантирует полное обеззараживание материала.

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

7.1.1. Подготовка компонентов набора для выделения РНК

7.1.1.1. Извлечь компоненты набора для выделения РНК из холодильника (+2...+8 °С). Выдержать все компоненты при комнатной температуре (+18...+25 °С) (далее КТ) в течение 15 минут.

7.1.1.2. Полностью снять пленку с планшетов, удерживая их плотно на столе, чтобы исключить разбрызгивание жидкости.

Примечание: Если пленка порвалась, необходимо снимать пленку с другого края планшета.

Внимание! До снятия пленки следует убедиться в отсутствии капель компонентов набора на внутренней части пленки. При наличии капель на закрывающей пленке планшетов с компонентами набора, необходимо сбросить капли, аккуратно встряхнув планшет или постучав им об стол.

7.1.1.3. Планшеты промаркировать в соответствии с количеством анализируемых образцов (с учетом дополнительного образца - ОКО). ПКО не требует выделения, но при заполнении ПЦР планшета для него необходимо оставить свободную лунку.

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

7.1.1.5. В подготовленные лунки с **Лизирующим буфером МС** внести по 100 мкл клинического материала, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. В лунку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**.

7.1.1.6. Запрограммировать станцию согласно инструкции по применению прибора, при этом необходимо использовать протокол, полученный в ООО «Компания Алкор Био».

7.1.2. Протокол экстракции

Выделение РНК проводить с использованием процессора KingFisher Flex или с использованием системы Auto-Pure 96 или с использованием анализатора Freedom EVO согласно инструкции к прибору.

7.1.2.1. Взять для работы насадку на магнитные стержни для автоматической станции. Установить гребенку в нужное положение.

7.1.2.2. Поместить планшеты в соответствующем порядке на рабочую поверхность станции.

7.1.2.3. Запустить анализатор. Провести экстракцию РНК из образцов.

7.1.2.4. После завершения работы анализатора, очищенные растворы РНК располагаются в планшете, маркированном «Элюирующий буфер», и готовы к использованию.

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

Примечание: В случае обнаружения остатков магнитных частиц в лунках с РНК, забор раствора РНК следует проводить без захвата магнитных частиц

Примечание: Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -30...-18 °С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

7.1.3. Устранение проблем

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

1. Низкий выход РНК

- Использован избыточный или недостаточный объем образца. Не использовать объемы отличные от указанных в протоколе.

- Ненадлежащие условия хранения образца. Необходимо хранить образцы в соответствии с инструкцией. Всегда использовать свежие образцы.

2. РНК разрушена

- Образец РНК был подвергнут неоднократному замораживанию. Необходимо использовать свежий образец для выделения РНК, либо замороженный однократно.

• Ненадлежащие условия хранения РНК. Необходимо хранить образцы РНК в соответствии с инструкцией.

7.2. Проведение анализа

Ревертирование и амплификация проводятся в одной пробирке.

7.2.1. Подготовка проб к амплификации:

7.2.1.1. Извлечь планшет с **ПЦР-смесь-SC2** из морозильной камеры, выдержать при КТ в течение 10 минут.

7.2.1.2. Извлечь пробирку **Ферменты (Taq+RT)** из морозильной камеры непосредственно перед использованием. Содержимое данной пробирки аккуратно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

7.2.1.3. Восстановить **ПКО**. Содержимое пробирки с ПКО позиционировать на дно коротким центрифугированием. Содержимое пробирки с **Водой без нуклеаз** перемешать на вортексе в течение 1-2 секунд, сбросить капли коротким центрифугированием. Добавить в пробирку с **ПКО** 150 мкл **Воды без нуклеаз**, тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием. После использования ПКО поместить на хранение при температуре -30...-18 °C в течение 1 месяца или утилизировать согласно п.10.

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

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

7.2.1.4. Промаркировать лунки планшета в соответствии с анализируемыми образцами (с учетом контрольных образцов К+ и К-)

7.2.1.5. Аккуратно и полностью снять пленку с планшета с **ПЦР-смесь-SC2**.

Примечание: Если пленка порвалась, необходимо снимать пленку с другого края.

7.2.1.6. Внести в каждую лунку планшета по 5 мкл **Taq+RT**, не задевая слой парафина.

7.2.1.7. Внести в каждую лунку планшета по 10 мкл соответствующих анализируемых образцов. В лунку для отрицательного контроля ПЦР К- внести 10 мкл **ОКО**, в лунку для положительного контроля ПЦР К+ внести 10 мкл **ПКО**.

7.2.1.8. Плотно заклеить планшет пленкой для ПЦР планшета. При наличии центрифуги для планшетов сбросить капли кратким центрифугированием, в отсутствие центрифуги позиционировать капли со стенок постукиванием об стол.

7.2.2. Проведение амплификации

7.2.2.1. Поместить планшет в амплификатор.

7.2.2.2. Запрограммировать прибор для выполнения программы амплификации «Интифика» с реакцией обратной транскрипции согласно Таблице 4. Подробную информацию см. в «Методических рекомендациях по работе с наборами реагентов серии «Интифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах» (<https://forpcr.ru/info/>).

Таблица 4

Цикл	Температура, °C	Измерение флуоресценции	Время	Количество циклов
1	50	-	15 мин (900 с)	1
2	94	-	3 мин (180 с)	1
3	94	-	10 с	5
	60	-	20 с	
4	94	-	10 с	45
	60	ROX/ Orange HEX/ Yellow/ VIC	20 с	

		Cy5/ Red FAM/ Green		
--	--	------------------------	--	--

7.2.2.3. Запрограммировать расположение образцов в приборе. Указать каналы детекции FAM, ROX, HEX и Cy5.

7.2.2.4. Выставить объем реакционной смеси 25 мкл.

7.2.2.5. Запустить программу амплификации

7.2.2.6. По окончании выполнения программы провести анализ результатов.

7.3. Интерпретация результатов

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

Оценка результатов проводится по каждому каналу детекции сигнала флуоресценции.

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

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

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

7.3.2. Оценка достоверности ПЦР-исследования

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

Результаты ПЦР-исследования считаются достоверными, если:

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

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

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

7.3.3. Оценка результатов ПЦР-исследования

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

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

- Cq Образца ≤ CqBK по каналу FAM;
- График амплификации флуоресценции по каналу FAM имеет S-образную форму⁷;

Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу ROX считается

⁷ Для устранения «выбросов» необходимо воспользоваться «Методическими рекомендациями по работе с наборами реагентов серии «Интифика» для ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией на различных детектирующих амплификаторах».

положительной, если выполнены следующие условия:

- $Cq \text{ Образца} \leq Cq_{ORF1}$ по каналу ROX;
 - График амплификации флуоресценции по каналу ROX имеет S-образную форму;
- Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу HEX считается

положительной, если выполнены следующие условия:

- $Cq \text{ Образца} \leq Cq_{ORF8}$ по каналу HEX;
 - График амплификации флуоресценции по каналу HEX имеет S-образную форму;
- Амплификация сигнала флуоресценции исследуемого образца по каналу Cy5 считается

положительной, если выполнены следующие условия:

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

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

7.3.4. Положительный результат ПЦР-исследования

Наличие двух (или трех) положительных амплификаций специфических мишеней (каналы амплификации ROX, HEX, Cy5) свидетельствует о присутствии РНК вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце. В случае отсутствия положительного сигнала по каналу FAM, например, в случаях недостаточного количества эпителиальных клеток или частичной деградации РНК человека в образце при высокой концентрации вируса, рекомендуется повторить забор биоматериала и провести повторное исследование.

7.3.5. Отрицательный результат ПЦР-исследования

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

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

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

7.3.6. Недостоверный результат ПЦР-исследования

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

В случае повторения недостоверного результата ПЦР-исследования рекомендуется принять меры по организации повторного забора материала⁸.

⁸ Забор материала проводить согласно Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19)», утвержденным Минздравом России.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов Формы 1 и Комплекта реагентов для ОТ-ПЦР Формы 2 следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +8 °С не более 10 суток.

8.2. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

8.4. Допускается транспортирование Комплекта реагентов для выделения РНК Формы 2 при температуре не выше +25 °С не более 14 суток.

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

8.6. Срок годности набора – 15 месяцев⁹ от даты производства.

8.7. Хранение наборов должно осуществляться в морозильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности при температурах:

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

8.8. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности, соблюдая условия хранения для каждого компонента.

8.9. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие МИ «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2-well», серия E001» требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

Гарантийный срок годности набора 15 месяцев от даты производства.

Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

⁹ Срок годности набора установлен на основании данных по ускоренной оценке стабильности набора. Данные срока годности набора не подтверждены исследованиями в реальном времени.

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

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

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

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

10.7. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

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

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2-well», серия E001», следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-608-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

17 (семнадцать) листов

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Е. Полынцев

