



JD

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

Dated: 10 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit for the qualitative detection of SARS-CoV-2 RNA by real-time RT-PCR in swabs from the human nasopharynx and oropharynx on the Alinity m system".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit for the qualitative detection of SARS-CoV-2 RNA by real-time RT-PCR in swabs from the human nasopharynx and oropharynx on the Alinity m system compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

Aman Gabriel

Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 10 November 2022 (date) by

Aman Gabriel name/s of person/s).

Jennifer M. Topor
Signature of Notary Public





Kathleen Wessberg

Кэтлин Вессберг

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

Эбботт Молекуляр Инк.

1300 East Touhy Avenue

1300 Е. Тоу Авеню

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес-Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК
SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и
ротоглотки человека на анализаторе Alinity m**



Инструкция по применению

ru



Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit

REF

09N78-090

53-608193/R3

Пересмотрено 05.2021

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВБОТТ

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) - это полимеразная цепная реакция (ПЦР) с обратной транскриптазой (ОТ) в реальном времени (rv), предназначенная для качественного определения нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки (НГ) и ротоглотки (РГ), взятых лечебным учреждением у пациентов, у которых лечащий врач подозревает коронавирусную инфекцию COVID-19. Результаты теста предназначены для идентификации РНК SARS-CoV-2. РНК SARS-CoV-2 обычно обнаруживается в мазках из носоглотки и ротоглотки во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие РНК SARS-CoV-2; клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией необходима для определения инфекционного статуса пациента. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или ассоциированную инфекцию другими вирусами. Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений по ведению пациентов. Отрицательные результаты должны оцениваться совместно с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией. Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) предназначен для использования квалифицированным и обученным персоналом клинических лабораторий, которые специально проинструктированы и обучены методам ПЦР в реальном времени и диагностическим процедурам in vitro.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity m SARS-CoV-2 представляет собой полимеразную цепную реакцию с обратной транскрипцией в режиме реального времени (ПЦР-РВ), предназначенную для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека, собранные медицинским работником от пациентов с подозрением на COVID-19 их лечащим врачом.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) состоит из 2 наборов реагентов:

- Набор для амплификации теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2)

- Набор контролей теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2). Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) - это тест, имеющий две цели - гены RdRp и N.

Последовательность РНК, не имеющая отношения к последовательности SARS-CoV-2, вводится в каждый образец в начале подготовки образца. Эта неродственная последовательность РНК одновременно амплифицируется с помощью ОТ-ПЦР и служит внутренним контролем (ВК), чтобы продемонстрировать, что процесс прошел правильно для каждого образца.

Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) выявляет последовательности-мишени вируса SARS-CoV-2 и ВК за счет использования специфичных для мишени флуоресцентно меченных олигонуклеотидных зондов. Зонды не генерируют сигнал, если они специально не связаны с продуктом амплификации. Два зонда, специфичных для SARS-CoV-2, помечены одним и тем же флуорофором, а зонд, специфичный для ВК, помечен другим флуорофором, что позволяет одновременно обнаруживать продукты амплификации SARS-CoV-2 и ВК в одной реакционной ячейке.

Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) предназначен для использования с анализатором Alinity m, который выполняет подготовку образца, проведение ОТ-ПЦР, амплификацию/обнаружение, а также расчета результатов и представления отчета. Все этапы процедуры проведения теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) выполняются автоматически системой Alinity m.

Система Alinity m представляет собой анализатор с произвольным доступом, который может выполнять тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) параллельно с другими тестами Alinity m на том же анализаторе.

Параметры приложения, относящиеся к тесту SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2), содержатся в файле спецификаций конкретного теста, который будет поставляться в электронном виде и загружаться в анализатор Alinity m.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

Система Alinity m обеспечивает автоматическую подготовку образцов с использованием набора для подготовки образцов 2 для Alinity m (Alinity m Sample Prep Kit 2), раствора для лизиса для Alinity m (Alinity m Lysis Solution) и раствора разбавителя для Alinity m (Alinity m Diluent Solution). Цель подготовки образца - извлечь и сконцентрировать молекулы нуклеиновых кислот-мишеней, чтобы сделать мишень доступной для амплификации, и удалить из экстракта потенциальные ингибиторы амплификации. Для облегчения захвата, промывки и элюирования нуклеиновых кислот в системе Alinity m используется технология магнитных микрочастиц. Внутренний контроль (ВК) добавляют в каждый образец в начале процесса подготовки образца, чтобы продемонстрировать, что процесс был завершен правильно для каждого образца и контрольной пробы. Во время выполнения протокола подготовки образца, вирионы SARS-CoV-2 разрушаются изотиоцианатом гуанидина, нуклеиновые кислоты захватываются магнитными микрочастицами, а ингибиторы и несвязанные компоненты образца удаляются путем промывки в интегрированном реакторе (IRU).

Затем полученную очищенную РНК объединяют с жидким однодозовым активирующим реагентом SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) и жидкими однодозовыми реагентами для амплификации/обнаружения SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) и переносят в реакционную ячейку. Затем в реакционную ячейку добавляют парабарьерный раствор Alinity m, который затем переносят в блок амплификации/обнаружения для обратной транскрипции, ПЦР-амплификации и флуоресцентного обнаружения в режиме реального времени.

Положительный контроль и отрицательный контроль обрабатывают аналогичным образом и включаются с установленной минимальной частотой один раз каждые 48 часа или чаще, чтобы подтвердить, что рабочие характеристики анализатора и реагента остаются удовлетворительными.

АМПЛИФИКАЦИЯ

Во время реакции амплификации целевая РНК превращается в кДНК с помощью обратной транскриптазы. Во-первых, обратные праймеры SARS-CoV-2 и ВК соединяются комплементарными нитями с соответствующими мишенями и удлиняются в течение длительного периода инкубации. После этапа денатурации, на котором температура реакции повышается выше точки плавления продукта двуцепочечной кДНК:РНК, второй праймер соединяется с нитью кДНК и удлиняется ДНК-полимеразой для создания продукта двуцепочечной ДНК.

Во время каждого цикла термической обработки продукты амплификации распадаются на отдельные цепочки при высокой температуре с последующим присоединением и наращиванием праймеров по мере снижения температуры. Экспоненциальная амплификация продукта достигается за счет многократного переключения между высокими и низкими температурами, что приводит к амплификации целевых последовательностей в миллиард раз или больше. Амплификация трех целевых последовательностей (SARS-CoV-2 RdRp, SARS-CoV-2 N и ВК) происходит одновременно в ходе одной реакции. Целевые последовательности для теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) находятся в генах SARS-CoV-2 RdRp и N генома SARS-CoV-2. Выбранные целевые последовательности являются высококонсервативными и специфичными для этого штамма коронавируса.

Целевая последовательность ВК происходит от гена гидроксипириватредуктазы тыквенного растения *Cucurbita pepo* и доставляется в частице Armored RNA (защищенной РНК)*, разбавленной в отрицательной плазме человека. Ген из тыквы был выбран для ВК ввиду того, что он не конкурирует с каким-либо микроорганизмом или последовательностью человека, представляющей интерес, которая может присутствовать в образце.

Обнаружение

Флуоресцентное детектирование продуктов амплификации происходит, когда зонды SARS-CoV-2 и ВК присоединяются к их мишеням (флуоресцентное детектирование в реальном времени). Зонды имеют флуоресцентный фрагмент, ковалентно связанный с 5'-концом и имеющий молекулу-гаситель на 3'-конце. В отсутствие целевых последовательностей, флуоресценция зонда гасится.

В присутствии целевых последовательностей гибридизация с комплементарными последовательностями разделяет флуорофор и гаситель и делает возможной флуоресцентное свечение и её обнаружение.

Зонды SARS-CoV-2 маркированы разными флуорофорами из зонда ВК, что позволяет одновременно детектировать оба продукта амплификации, т. е. SARS-CoV-2 и ВК.

ОБНАРУЖЕНИЕ

Флуоресцентное детектирование продуктов амплификации происходит, когда зонды SARS-CoV-2 и ВК присоединяются к их мишеням (флуоресцентное детектирование в реальном времени). Зонды имеют флуоресцентный фрагмент, ковалентно связанный с 5'-концом и имеющий молекулу-гаситель на 3'-конце. В отсутствие целевых последовательностей, флуоресценция зонда гасится.

В присутствии целевых последовательностей гибридизация с комплементарными последовательностями разделяет флуорофор и гаситель и делает возможной флуоресцентное свечение и её обнаружение.

Зонды SARS-CoV-2 маркированы разными флуорофорами из зонда ВК, что позволяет одновременно детектировать оба продукта амплификации, т. е. SARS-CoV-2 и ВК.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ КОНТАМИНАЦИИ НУКЛЕИНОВЫМИ КИСЛОТАМИ

Возможность контаминации нуклеиновыми кислотами в системе Alinity m сводится к минимуму, поскольку:

- Для любого дозирования используют наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером. После использования наконечники для дозаторов утилизируют.
- ПЦР-амплификацию и обнаружение выполняют автоматически в плотно закрытой реакционной ячейке.
- Реакционная ячейка автоматически утилизируется системой Alinity m. Дополнительную информацию о системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

РЕАГЕНТЫ

Набор для амплификации теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) (кат. № 09N78-090).

Набор для АМП теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) (кат. № 09N78-090) состоит из 2 типов многоруночных планшетов: ПЛАНШЕТ 1 для АМП теста SARS-CoV-2 для Alinity m, (Alinity m SARS-CoV-2) и ПЛАНШЕТ 2 для АКТ теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

- Каждый ПЛАНШЕТ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1) (отдельно упакованный в пакет из фольги) содержит 48 лунок однократной дозы реагента для амплификации и 48 лунок однократной дозы жидкого ВК. Для каждого теста используют по одной лунке каждого типа. Лунки для реагента для амплификации состоят из синтетических олигонуклеотидов, ДНК-полимеразы, обратной транскриптазы и дНТФ в буферном растворе с референсным красителем. Лунки внутреннего контроля (ВК) состоят из неинфекционной защищенной РНК* с несвязанными последовательностями ВК в отрицательной плазме человека. Отрицательная человеческая плазма была исследована и оказалась неактивной на HBsAg, антиген ВИЧ-1, сифилис, РНК ВИЧ-1, РНК HCV, ДНК HBV, анти-ВИЧ-1/ВИЧ-2 и анти-HCV. Консервант: 0,15% ProClin® 950.

- Каждый ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray 2) (отдельно упакованный в пакет из фольги) содержит 48 лунок однократной дозы жидкого активирующего реагента. Для каждого теста используют по одной лунке с реагентом. Лунки с активирующими реагентами состоят из хлорида магния и хлорида тетраметиламмония. Консервант: 0,15% ProClin 950.

	Количество
	192 теста
ПЛАНШЕТ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1)	4 планшета / 48 тестов каждый
ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray 2)	4 планшета / 48 тестов каждый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики In Vitro
- Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ПЛАНШЕТУ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1)



ВНИМАНИЕ: Данный препарат содержит компоненты человеческого происхождения и/или компоненты с потенциальными возбудителями инфекции. Компоненты, полученные из крови человека, исследовались и оказались неактивными с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-2, антиген ВИЧ-1, HBsAg и сифилис. Материал также исследуется и оказывается отрицательным с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA методов ПЦР на РНК ВИЧ-1, РНК HCV и ДНК HBV. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций.

С этими реагентами и образцами человека следует обращаться как с инфекционными, используя безопасные лабораторные процедуры, такие как те, которые описаны в стандартах биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях,¹ стандарты по гемо контактным патогенам OSHA,² документе CLSI M29-A4,³ и других соответствующих методиках обеспечения биобезопасности.⁴

Следовательно, все материалы человеческого происхождения следует считать инфекционными. Эти меры предосторожности включают, помимо прочего, следующее:

- Использовать перчатки при работе с образцами и реагентами.
- Не пипетировать в рот.
- Не есть, не пить, не курить, не наносить макияж и не прикасаться к контактным линзам в местах обращения с этими материалами.
- Очищать и дезинфицировать пролитые образцы, в том числе используя туберкулоцидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0 % гипохлорит натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.¹
- Обеззараживать и утилизировать все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными, государственными и федеральными законами.⁴



ВНИМАНИЕ Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Профилактик

а

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии
P272 Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P280 Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.

Реагировани

е

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P333+P313 Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501 Содержимое / контейнер утилизируют в соответствии с местными правилами.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ПЛАНШЕТУ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray).

ОПАСНОСТЬ Содержит тетраметиламмоний хлорид и 2-метил-4-изотиазолин-3-он

H302 Вредно при проглатывании.
H316 Вызывает легкое раздражение кожи.*
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H370 Вызывает повреждение органов.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактик

а

P260 Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264 После работы тщательно вымыть руки.
P272 Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
P280 Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.

Реагировани

е

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: при плохом самочувствии свяжитесь с ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ЦЕНТРОМ/вызовите врача.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P308+P311 ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ или потенциальном воздействии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
P333+P313 Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501 Содержимое / контейнер утилизируют в соответствии с местными правилами.

*Неприменимо, если применяется Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) или Сообщение об опасностях OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 г.

Важная информация о безопасном обращении, транспортировке и утилизации данного продукта содержится в паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя компании Abbott.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки

Набор для амплификации теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2)

Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем

рекомендации на этикетке, или если они повреждены, свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).

Хранение реагентов

Чтобы свести к минимуму повреждение пакетов из фольги, рекомендуется хранить ПЛАНШЕТ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1) и ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray 2) в оригинальной упаковке набора. Размораживают планшеты с реагентами и вскрывают пакет из фольги для планшето с реагентами непосредственно перед загрузкой в анализатор Alinity m. Время хранения на борту анализатора начинается с момента разморозки и немедленной загрузки реагентов в систему Alinity m.

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Невскрытый	от - 25 до - 15°C	До истечения срока годности
На борту	Температура системы	96 часов (не превышая срок годности)

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Не использовать поврежденные реагенты.
- ВАЖНО: непосредственно перед использованием в системе Alinity m, реагенты для амплификации размораживают при температуре от 15 до 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C. Время хранения на борту начинается сразу после размораживания. Дополнительные инструкции см. в разделе ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА.
- Свести к минимуму контакт с поверхностью планшетов с реагентами во время обращения с ними.
- Загружать планшет 1 и планшет 2 только из одной серии набора один и тот же транспортер для планшетов с тестами Alinity m. Не загружать планшет 1 и планшет 2 из разных серий набора для АМП в один и тот же транспортер для планшетов с тестами Alinity m.
- Система Alinity m будет отслеживать время хранения ПЛАНШЕТА 1 и ПЛАНШЕТА 2 на борту анализатора Alinity m. Система Alinity m не позволит использовать Планшет 1 и Планшет 2, если превышено максимальное время хранения на борту.
- ВАЖНО: максимально допустимое хранение на борту для ПЛАНШЕТА 1 и ПЛАНШЕТА 2 теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) составляет 96 часов с момента размораживания/загрузки на борту.

Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 8.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОБРАЗЦАМИ

- Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) предназначен для использования только с мазками из носоглотки и ротоглотки, которые обрабатывались и хранились, как описано в разделе «СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР».
- Несоблюдение или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложным результатам теста. Настоятельно рекомендуется обучение отбору образцов из-за большой роли качественного сбора образцов. См. документ CLSI MM13-A⁵ для получения соответствующей информации.
- Во время подготовки образцов соблюдение надлежащей лабораторной практики необходимо для минимизации риска перекрестного загрязнения между образцами и непреднамеренного введения рибонуклеаз (РНКаз) в образцы во время и после процедуры экстракции.
- При работе с РНК всегда следует соблюдать правила асептики.
- Технологии амплификации, такие как ПЦР, чувствительны к случайному попаданию продукта из предыдущих реакций амплификации. Неправильные результаты могут быть получены, если клинический образец или используемые реагенты загрязнены в результате случайного введения даже нескольких молекул продукта амплификации. Меры по снижению риска заражения в лаборатории включают физическое разделение действий, связанных с обращением с контаминированными отходами, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

ИНДИКАЦИЯ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧА РЕАГЕНТА

- На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки контроля или повторный выход контрольных материалов за пределы указанных диапазонов.
- Реагенты поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре -25...-15 °C. Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем данной рекомендации, или если они повреждены,

немедленно свяжитесь с вашим представителем компании Эбботт (Abbott).

- Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файл спецификации приложения к тесту SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) должен быть установлен в системе Alinity m до проведения теста.

Подробное описание инструкций по эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР

Сбор и хранение образцов

использоваться в тесте SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

Обратитесь в Европейский центр профилактики и контроля заболеваний по адресу ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support.⁶

Транспортировка образцов

Для внутренних и международных перевозок образцы должны быть упакованы, отправлены и транспортированы в соответствии с действующей редакцией Правил перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA). При отправке потенциальных образцов SARS-CoV-2 соблюдайте правила перевозки биологического вещества UN 3373, Категория В.

Подготовка к анализу

Образцы размораживают при температуре 15-30 °C или 2-8 °C.

Перед обработкой каждый образец перемешивают на вортексе 3 раза в течение 2-3 секунд.

При необходимости центрифугируют образцы при 2000 g в течение 5 минут перед загрузкой в систему Alinity m. Образец можно перенести в пробирку Alinity m для транспортировки или аликвотную пробирку Alinity m перед загрузкой в систему Alinity m.

ВАЖНО: перед загрузкой в систему Alinity m из образцов следует удалить тампон, если он имеется.

Все пробирки с образцами должны быть помечены штрихкодами с идентификатором образца или должны иметь идентификационный номер образца, номер штатива и положение на штативе. См. Раздел «Процедура анализа» данной инструкции по применению для получения информации о размерах пробирок и требованиях к минимальному объему образца и использованию колпачков. Не рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии пробирок.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Набор для амплификации теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) (кат. № 09N78-090).

Необходимые, но не предоставленные материалы

- 09N78-080 Набор контролей теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).
- 09N12-010 Набор для приготовления образцов Alinity m Sample Prep Kit 2
- 09N20-001 Раствор для лизиса Alinity m.
- 09N20-003 Раствор разбавителя Alinity m
- 09N20-004 паробарьерный раствор Alinity m
- 09N78-01A (или выше) Файл спецификации приложения теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2)
- Вихревой смеситель
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшетов (например, Eppendorf каталожный № 022638955).
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g, с возможностью установки адаптера для планшета.
- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m
- 09N49-013 Пробирка для аликвотирования Alinity m

Информацию о материалах, необходимых для эксплуатации анализатора Alinity m, см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 1.

Информацию об общих рабочих методиках см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Для оптимальной производительности важно выполнять плановое обслуживание, как описано в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 9.

Другие дополнительные материалы

- Герметичные пластиковые пакеты

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ

- Перед обработкой образцов внимательно прочтите инструкции в данной инструкции по применению.

- Используют наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером или одноразовые дозаторы только один раз при дозировании образцов. Для предотвращения загрязнения цилиндра дозатора при пипетировании необходимо избегать касания цилиндра дозатора внутренней части пробирки или контейнера с образцом.

Рекомендуется использовать наконечники для дозаторов с удлиненным аэрозольным барьером.

- Рабочие зоны и платформы анализаторов должны рассматриваться как потенциальные источники контаминации.

- Перед загрузкой в систему Alinity m ПЛАНШЕТ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1) и ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray 2) необходимо центрифугировать в соответствии с инструкциями в разделе «Методика проведения теста».

- Процедуры мониторинга наличия продукта амплификации можно найти в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 9.

- Для снижения риска контаминации нуклеиновыми кислотами необходимо очищать и дезинфицировать пролитые образцы, в том числе используя туберкулоцидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0 % гипохлорит натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.

- Чтобы предотвратить контаминацию, наденьте новые перчатки перед тем, как работать с набором для приготовления образцов 2 Alinity m, планшетами для теста, системными растворами, футлярами интегрированных реакционных агрегатов (IRU) и наконечниками для дозаторов. Также замените перчатки на новые, если они загрязнены образцом, контрольным материалом или реагентом. Всегда используйте неопудренные перчатки.

- Использование набора контролей теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) является неотъемлемой частью выполнения анализа с тестом SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2). Подробнее см. в разделе «МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» в данной ИПП. См. Инструкцию по применению набора контролей теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

- Контрольные реагенты теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) содержатся в одноразовых пробирках с твердыми крышками. Снимите колпачки с пробирок перед использованием. Утилизируйте пробирки после использования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед загрузкой в систему Alinity m, размораживают ПЛАНШЕТ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1) и ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray 2) при температуре от 15 до 30 °C или от 2 до 8 °C непосредственно перед использованием в системе Alinity m.

Перед загрузкой в систему Alinity m, ПЛАНШЕТ 1 (Alinity m SARS-CoV-2 AMP Tray 1) и ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m SARS-CoV-2 ACT Tray 2) необходимо центрифугировать следующим образом:

1. Загружают планшеты в адаптер для планшетов (например, Eppendorf, кат. №. 022638955).
2. Адаптер для планшета (с планшетами) загружают на центрифугу с колебательным ротором для планшетов с возможностью установки адаптера для планшета. Центрифугируют при 100–800 g в течение 1–5 минут для удаления возможных пузырьков.
3. Сразу же после центрифугирования осторожно переносят Планшеты в транспортеры для планшетов теста Alinity m. Сводят к минимуму нарушения в работе планшетов. Загружают транспортеры для лотков теста Alinity m в соответствии с описанием, представленным в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 5.
4. Если во время переноса происходит нарушение, которое потенциально может привести к появлению пузырьков (например, падение, удары, переворачивание планшетов), планшеты повторно центрифугируют.
5. Далее следуют методике работы с реагентами и образцами в соответствии с руководством по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Подробное описание инструкций по проведению теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Перед анализом образцов проверяют статус контроля. Если требуется контрольное испытание, см. раздел «ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА». Контрольные материалы можно испытывать отдельно или вместе с образцами.

На экране «Создать заказ» выбирают тест (SARS-CoV-2), подлежащий анализу.

Система Alinity m будет отслеживать время хранения на борту анализатора ПЛАНШЕТА 1, ПЛАНШЕТА 2, контролей и образцов во время их нахождения

в системе Alinity m. Система Alinity m не позволяет использовать ПЛАНШЕТ 1, ПЛАНШЕТ 2, контроли или обрабатываемые образцы, у которых превышено допустимое время хранения, установленное анализатором.

ВАЖНО: максимально допустимое хранение на борту для ПЛАНШЕТА 1 и ПЛАНШЕТА 2 составляет 96 часов с момента размораживания/загрузки на борту.

Пробирики с образцами должны соответствовать нижеуказанным требованиям к минимальному объему образца и использованию крышек при загрузке в систему Alinity m.

Тип пробирика*	Кат. №	Минимальный требуемый объем	Максимальный объем	Требования к крышке на анализаторе
Пробирка для аликвотирования Alinity m	09N49-013	0,8 мл	3,5 мл	Без крышки ^б
Транспортировочная пробирка Alinity m	09N49-011	1,0 мл	3,5 мл	Без крышки ^б
Транспортная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m	09N49-010	1,0 мл	3,5 мл	Без крышки ^б
Пробирка диаметром 11,5 - 14,0 мм.		1,3 мл	2,5 мл	Без крышки ^б
Пробирка диаметром 14,5 - 16,0 мм.		1,4 мл	3,5 мл	Без крышки ^б

* Для получения информации о технических характеристиках и требованиях к пробиркам см. раздел 4 руководства по эксплуатации системы Alinity m, а для инструкций по загрузке штативов для образцов см. раздел 5.

^б Не рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии пробирок. Поместите положительный и отрицательный контроли без крышек, если применимо, и образцы пациентов в штатив для образцов. Если используются штрих-коды на этикетках пробирок, они должны быть правильно направлены для сканирования.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Обнаружение ингибирования

В начале приготовления образца в каждый образец, контрольный материал вводят соответствующее количество БК и проводят измерение с помощью системы Alinity m для подтверждения надлежащей обработки образца и достоверности теста.

Код сообщения отображается для контрольного образца, когда значение номера цикла БК (CN) превышает установленный диапазон.

Флаг или код сообщения отображается для образца, когда значение номера цикла БК (CN) выходит за пределы установленного диапазона:

- Если значение CN БК выходит за пределы диапазона, но обнаружен SARS-CoV-2, образец интерпретируется как положительный. Появится флаг БК.
- Если значение CN БК выходит за пределы диапазона, а SARS-CoV-2 не обнаружен, для образца не будет сообщаться о результате/интерпретации, и будет сгенерирован код сообщения.

Для объяснения корректирующих действий по флагам см. руководство по эксплуатации системы Alinity m.

Для объяснения корректирующих действий согласно кодам сообщений см. руководство по эксплуатации системы Alinity m.

Отрицательные и положительные контроли

Отрицательный контроль и положительный контроль теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) рекомендуется испытывать не реже минимальной частоты один раз в 48 часов для отслеживания рабочих характеристик теста и анализатора Alinity m. Перед сообщением результатов по образцам необходимо получить валидные результаты для всех уровней контроля.

Дополнительные контрольные материалы могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

В случае невалидности результатов контрольного материала для образцов отображается флажок. Все образцы, обработанные после невалидного контрольного теста, должны быть повторно исследованы.

В случае невалидности результатов контрольного материала обратитесь к руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5, чтобы ознакомиться с описанием флажков контроля качества, и раздел 10 для информации по поиску и устранению неисправностей.

SARS-CoV-2 не должен обнаруживаться в отрицательном контроле. SARS-CoV-2, обнаруженный в отрицательном контроле, указывает на контаминацию другими образцами или амплифицированным продуктом. Чтобы избежать контаминации, систему Alinity m очищают и повторяют обработку контрольных материалов и образцов, соблюдая меры предосторожности, указанные в этой инструкции по применению.

Процедуры мониторинга наличия продукта амплификации можно найти в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 9.

Если отрицательные контроли постоянно проявляют реактивность, обратитесь к представителю Эбботт (Abbott).

Когда тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) используется на анализаторе Alinity m, целевое значение CN для положительного контроля SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) может составлять:

- Автоматически импортируется в систему Alinity m через Abbott Mail.
- Получены на клиентском портале Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) или запрошены у представителя Эбботт (Abbott) и импортированы в систему Alinity m через USB-накопитель.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Система Alinity m выдаст результат и интерпретацию. Если применимо, также будут отображаться коды сообщений или флажки. Клиническая интерпретация может быть выполнена пользователем на основании результата в соответствии с таблицей ниже:

Номер образца	Тест	Результат	Интерпретация	Флаги	Коды результатов
SARS-CoV-2 ОТР. КОНТР.	SARSCoV2				9186 ^а
SARS-CoV-2 ПОЛ. КОНТР.	SARSCoV2				9198 ^б
Образец 1	SARSCoV2	Not Detected	Negative	FPC, FNC ^с	
Образец 2	SARSCoV2	XX.XX CN	Positive	FPC, FNC ^с	
SARS-CoV-2 ОТР. КОНТР.	SARSCoV2	Not Detected			
SARS-CoV-2 ПОЛ. КОНТР.	SARSCoV2	XX.XX CN			
Образец 3	SARSCoV2	XX.XX CN	Positive		
Образец 4	SARSCoV2	Not Detected	Negative		
Образец 5	SARSCoV2	XX.XX CN	Positive	IC ^д	
Образец 6	SARSCoV2				9186 ^а

^а код ошибки, сгенерированный из-за отказа отрицательного контроля.

^б Код ошибки, сгенерированный из-за отказа положительного контроля.

^с указывает отказавший контроль. Все образцы, обработанные после невалидного контрольного теста, должны быть повторно исследованы.

^д образец пациента с положительной амплификацией мишени, но не прошедший внутренний контроль, даст достоверный результат с пометкой об отсутствии внутреннего контроля.

^е код ошибки сгенерирован из-за отсутствия амплификации цели и ошибки внутреннего контроля.

Флажки, коды результатов и коды сообщений

Некоторые результаты могут содержать информацию в полях «Флажки» и «Коды».

Описание флажков и кодов с результатами, которые могут отображаться в этих полях, см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 5. Описание кодов сообщений см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Изделие предназначено для диагностики in vitro.

- Использование теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) предусмотрено только персоналом, прошедшим обучение процедурам молекулярного диагностического теста и работе на анализаторе Alinity m.

• Лаборатории обязаны сообщать обо всех положительных результатах в соответствующие органы общественного здравоохранения.

- Анализатор и методики проведения теста снижают риск контаминации продуктом амплификации. Однако контаминацию нуклеиновыми кислотами положительных контролей или образцов необходимо контролировать с помощью надлежащей лабораторной практики и тщательного соблюдения процедур, указанных в данной ИЛП.

• Для оптимального выполнения этого теста требуется соответствующий сбор, хранение и транспортировка образцов на место проведения испытаний (см. Раздел «СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР» данной ИЛП).

- На обнаружение РНК SARS-CoV-2 могут влиять методы сбора образцов, факторы, зависящие от пациента (например, наличие симптомов) и/или стадия инфекции.

• Ложноположительные результаты могут возникнуть в результате разрушения вирусной РНК во время хранения и транспортировки образцов.

- Воздействие вакцин, противовирусных препаратов, антибиотиков, химиотерапевтических средств или иммунодепрессантов не оценивалось.

• Как и в случае любого молекулярного теста, мутации в целевых областях теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) могут повлиять на связывание праймера и/или зонда, что приводит к неспособности обнаружить присутствие вируса.

• Из-за существенных различий между технологиями рекомендуется, чтобы перед переключением с одной технологии на другую пользователи провели сравнительные исследования в своей лаборатории, чтобы определить различия в технологиях. Стопроцентного совпадения результатов ожидать не следует из-за вышеупомянутых различий между технологиями. Пользователи должны следовать своим собственным используемым меркам/процедурам.

• Эксплуатационные характеристики были подтверждены только для образцов, перечисленных в разделе «Назначение». Другие типы образцов не оценивались и не должны использоваться в этом тесте.

• Результаты должны интерпретироваться обученным специалистом с учетом анамнеза пациента, клинических признаков и симптомов, а также эпидемиологических факторов риска.

• Отрицательные результаты не исключают заражения вирусом SARS-CoV-2 и не должны быть единственным основанием для лечения/ведения пациента или решения общественного здравоохранения. Последующее тестирование должно проводиться в соответствии с текущими рекомендациями CDC.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)

В исследованиях предела обнаружения (ПО) определяется самая низкая выявляемая концентрация SARS-CoV-2, при которой 95 % и более всех (истинно положительных) повторов имеют положительный результат теста.

Для определения ПО рекомбинантный вирус, содержащий РНК SARS-CoV-2 (SeraCare, AccuPlex COVID-19, 1,3E+07 копий/мл, как определено с помощью метода цифровой ПЦР), последовательно разводили в моделированном назальном матриксе (SNM). Начальный ПО был определен путем исследования 5 уровней при целевых концентрациях 800, 400, 200, 100 и 50 копий/мл. Каждый компонент панели был исследован в 12 повторах.

Окончательное значение ПО было подтверждено исследованием 4 компонентов панели с целевыми концентрациями 400, 300, 200 и 100 копий/мл, исследованными в 21 повторах. Полученные результаты представлены в Таблице 1. Самый низкий уровень концентрации с наблюдаемыми положительными показателями $\geq 95\%$ составил 100 копий вируса/мл.

Таблица 1. Определение ПО с использованием рекомбинантного вируса, содержащего SARS-CoV-2

копий вируса/мл	Всего валидных	Положительные повторы	Положительная частота (%)
-----------------	----------------	-----------------------	---------------------------

повторов			
400	21	21	100
300	21	21	100
200	21	21	100
100	21	21	100

В дальнейшем ПО оценивали путем тестирования разведенный инaktivированный культивированный вирус SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020; BEI Resources; NR-52287) в SNM, как минимум, в 20 повторах на каждом уровне разведения. ПО, оцененное на основании пробит-анализа, составил 0,0037 TCID₅₀/мл (95 % ДИ: 0.0022 - 0.0099).

См. Таблицу 2.

Таблица 2. Сводные данные частоты обнаружения

Панель	Целевая концентрация (TCID ₅₀ /мл)	Общее количество повторов анализа	Общее количество обнаруженных повторов	Частота обнаружения (%)
01	0,028	23*	23	100,0
02	0,009	24	24	100,0
03	0,003	24	22	91,7
04	0,001	20	1,3	65,0
05	0,0003	24	6	25,0

* Один результат оказался невалидным и привел к исключению из-за ошибки 9186 (Ошибка внутреннего контрольного материала). Он был исключен из анализа.

ИНКЛЮЗИВНОСТЬ

Инклюзивность была продемонстрирована путем анализа последовательности каждого из праймеров и зондов теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) на предмет гомологичности со всеми полноразмерными последовательностями SARS-CoV-2, доступными в GenBank по состоянию на 28 апреля 2020 года, путем анализа *in silico* с использованием устройства корректуры NCBI Nucleotide BLAST (BLASTn) (https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi?PROGRAM=blastn&PAGE_TYPE=BlastSearch&LINK_LOC=blasthome). Среди в общей сложности 1383 последовательностей полноразмерного генома SARS-CoV-2 из 26 стран/регионов (Австралия, Бразилия, Китай, Колумбия, Чешская Республика, Франция, Греция, Гонконг, Индия, Иран, Израиль, Италия, Малайзия, Непал, Нидерланды, Пакистан, Перу, Южная Африка, Южная Корея, Испания, Шри-Ланка, Швеция, Тайвань, Турция, США и Вьетнам), 1376 продемонстрировали 100% идентичность всем последовательностям праймеров и зондов теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2), в то время как 7 содержали одну ошибку спаривания нуклеотидов в одной из двух последовательностей гена, на которые нацелен тест.

Инклюзивность была дополнительно продемонстрирована путем анализа последовательности каждого из праймеров и зондов теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) на предмет гомологичности со всеми последовательностями полноразмерного генома SARS-CoV-2, имеющимися в базе данных GISAID по состоянию на 5 мая 2020 года. Анализ *in silico* был выполнен путем обзора файла корректуры множественных последовательностей GISAID (<https://www.epicov.org/epi3/cf/ontend#280e09>) using Jview Multiple Sequence Alignment Editor and Workbench, версия 2.11.1.0. Среди 14 964 последовательностей полноразмерного генома SARS-CoV-2 из 81 страны/региона (если известно), 170 содержали одну ошибку спаривания нуклеотидов, 6 содержали 2 ошибки, а одна содержала 4 ошибки (все в одной из двух последовательностей гена, на который нацелен тест).

В целом, эти анализы не прогнозируют влияния на обнаружение штаммов SARS-CoV-2, включенных в базы данных GenBank и GISAID.

КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

Анализ *in silico*

Родственные патогены, возбудители заболеваний с высоким показателем распространения и нормальной или патогенной флоры, которая часто встречается в клинических образцах, были исследованы с помощью метода *in silico* для определения % гомологичности между выбранными последовательностями зонда/праймера и последовательностью, присутствующей в микроорганизме. По результатам этого исследования можно сделать вывод о том, что существует ограниченная возможность кросс-реактивности, которая могла бы давать ложноположительные результаты или влиять на эффективность обнаружения вируса SARS-CoV-2 на основании следующего:

- Для многих микроорганизмов только один праймер (прямой или обратный) имеет $> 80\%$ гомологичности, что делает маловероятным возникновение продукта амплификации.
- Маловероятно, что зонд свяжется с одним из попаданий

(гомологичность < 80 %).

- Ошибки спаривания нуклеотидов в 3'-конце праймеров делают удлинение маловероятным.
 - Для N-ампликона два микроорганизма с прямым и обратным праймерами, имеющими > 80 % гомологичности (LS483366.1, CP040804.1), содержат оба участка связывания праймеров на одной смысловой нити и не приведут к амплификации.
 - Для N-ампликона оставшиеся два микроорганизма, которые потенциально могут давать ампликоны из-за того, что как прямой, так и обратный праймеры имеют > 80 % гомологичности на противоположных цепях (CP000262.1, CP002888.1), содержат участки связывания праймеров, разделенные > 100000 нуклеотидов в бактериальной хромосоме, что делает амплификацию маловероятной.
- В целом результаты этого анализа не прогнозируют значительной кросс-реактивности или микробной интерференции.

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Было проведено клиническое оценочное исследование для оценки рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) с использованием мазков из носоглотки в качестве образцов. Всего было исследовано 40 полученных искусственным путем положительных образцов с приблизительно 1X–2X ПО и 20X ПО. Образцы были получены путем добавления известных концентраций рекомбинантного вируса, содержащего последовательности РНК SARS-CoV-2, в отдельные отрицательные образцы пациентов. В дополнение к искусственно полученным положительным образцам был исследован 31 отдельный отрицательный образец. Всего 20 образцов было исследовано на уровне от 1х до 2х ПО с 20 валидными результатами и включены в исследование. Всего 20 образцов было исследовано на уровне 20X ПО с 20 валидными результатами и включены в исследование. Всего 31 образец был исследован на отрицательном уровне с 31 валидными результатами и включены в исследование. Сводные полученные результаты представлены в Таблице 3. Были обнаружены все положительные образцы. Все отрицательные образцы не были обнаружены.

Таблица 3. Клиническая оценка теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

Концентрация SARS-CoV-2	Количество проанализированных	Количество обнаруженных	% обнаружения
От 1X до 2X ПО	20	20	100 (N=20/20)
20X ПО	20	20	100 (N=20/20)
Отрицательная	31	0	0 (N=0/31)

	КОЛ-ВО	Согласованность	Точный 95% ДИ
ОСПР	40	100%	(91,2, 100,0)
ОСОП	31	100%	(88,8, 100,0)

ОСПР - Относительная согласованность положительных результатов

ОСОП - Относительная согласованность отрицательных результатов

Было проведено дополнительное исследование для оценки эффективности теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) при тестировании отдельных образцов мазков из носоглотки (занесенных в банк и полученных из лаборатории клинических исследований). Всего 104 образца были проанализированы с помощью тестов Abbott RealTime SARS-CoV-2 и Alinity m SARS-CoV-2. Образцы, полученные из клинической лаборатории, были обработаны для инактивации вируса при температуре 65 °C в течение 30 минут перед анализом. Относительная согласованность положительных результатов (ОСПР) между 2 тестами составила 100% (47/47), а относительная согласованность отрицательных результатов (ОСОП) составила 96,5% (55/57). Сводные результаты представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Клиническая оценка теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2)			
	Положительная	Отрицательная	
Abbott Real Time	Положительная	47	0
SARS-CoV-2	Отрицательная	55	2*

* У данных образцов имелся CN > 40 у теста Alinity m SARS-CoV-2.

	N	Согласованность	Точный 95% ДИ
ОСПР	47	100%	(92,5, 100,0)
ОСОП	57	96,5%	(87,9, 99,6)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009; [Also available online Tvne>

wwwcdc.gov. sea.rch>BMB\>look un sections III and IV]

2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Гемотрансмиссивные патогены.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Уэйн, штат Пенсильвания: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. World Health Organization. Руководство по биологической безопасности лаборатории. 3-е изд. Женева, Швейцария: Всемирная организация здравоохранения; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. Документ CLSI MM13-A. Уэйн, штат Пенсильвания: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Laboratory support by specialised laboratories in the EU/EEA. : ecdd europa eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support; редакция от 8 февраля 2020 г. По состоянию на 19 марта 2020 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Тест <i>in vitro</i>
	Лоток амплификации
	Лоток активации
	Последствия для общего состояния организма
	Внимание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Molecular Technical Services по тел. 1-800-553-7042 (в США) или +49-6122-580 (вне США) или на сайт Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем набора реагентов для амплификации Alinity m HR HPV AMP Kit.

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL. 60018 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие для диагностики
in vitro для Российской Федерации**

«Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m»

Потенциальный пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики.

Только для профессионального использования.

Показания: для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2.

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: коронавирусное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2 (COVID19).

Популяционные, демографические аспекты использования медицинского оборудования: На результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения.

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев при температуре от - 25°C до - 15°C.

Процедура утилизации: отходы, образующиеся при использовании Набора реагентов относятся к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные наборы реагентов и наборы реагентов с истекшим сроком годности также подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание к маркировке: символ **UNIT** обозначает количество единиц в упаковке.

Функциональные / аналитические характеристики медицинского изделия:

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)

В Российской Федерации определение предела обнаружения было проведено для трех вариантов вируса SARS-CoV-2 с использованием контрольных материалов: Инактивированный штамм «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020); коронавирус SARS-CoV-2, линия В.1.617.2 «Дельта»; коронавирус SARS-CoV-2, линия В.1.1.529 «Омикрон», производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи».

Предел обнаружения штамма «ГК2020/1»: 100 копий/мл (0,01 TCID₅₀/мл);

Предел обнаружения варианта «Дельта»: 100 копий/мл;

Предел обнаружения варианта «Омикрон»: 100 копий/мл.

Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость):

В Российской Федерации оценка прецизионности проводилась на двух сериях Набора реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» с использованием штаммов «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020); коронавирус SARS-CoV-2, линия В.1.617.2 «Дельта»; коронавирус SARS-CoV-2, линия В.1.1.529 «Омикрон», производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» и клинических образцов. Коэффициент вариации составил не более 4,43 %.

Перекрестная реактивность:

Кросс-реактивность не выявлена для следующих вирусов:

Потенциальный перекрестный реагент (вирус)	Концентрация, ГЭ/мл
Аденовирус группы С	5×10^3
Вирус парагриппа 1	1×10^3
Вирус парагриппа 3	1×10^3
Вирус гриппа А	1×10^3
Вирус гриппа В	1×10^3
Риновирус	1×10^3
Респираторно-синцитиальный вирус А / В	1×10^3
Коронавирус 229Е / NL63	1×10^4
Коронавирус HKU1 / OC43	1×10^4

Испытания были проведены на клиническом материале (мазки из носоглотки и ротоглотки), не содержащем РНК коронавируса SARS-CoV-2, но содержащем нуклеиновые кислоты перечисленных в таблице выше возбудителей респираторных инфекций в указанных концентрациях. Ложноположительных результатов не выявлено.

Интерференция:

Для следующих веществ в указанных концентрация интерференция не выявлена

Вид биоматериала	Субстанция	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
Мазки из носоглотки	Слюна	Муцин	5 % (об./об.)
	Цельная кровь	–	10 % (об./об.)
	Спрей назальный Африн®	Оксиметазолин	10% (об./об.)
	Аква Марис®, спрей назальный дозированный	Натрия хлорид	2% (об./об.)
Мазки из ротоглотки	Слюна	Муцин	5 % (об./об.)
	Цельная кровь	–	10% (об./об.)
	Беклометазон, аэрозоль для ингаляций дозированный	Беклометазон	2% (об./об.)

Диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).
- Диагностическая чувствительность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).
- Диагностическая специфичность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).
- Диагностическая специфичность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).

Примечания к разделу «Интерпретация результатов»:

«Negative» – отрицательный результат, РНК SARS-CoV-2 не обнаружена;

«Positive» – положительный результат, РНК SARS-CoV-2 обнаружена;

«Not Detected» – результат: мишень РНК SARS-CoV-2 не обнаружена;

ИС – внутренний контроль теста (ВК)

Сбор, хранение и транспортировка образцов в исследовательский центр:

Биоматериалы, предназначенные для исследования с помощью Набора реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» собирают, хранят и транспортируют в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденными Роспотребнадзором. При обращении и анализе биоматериала следует также руководствоваться действующей на момент проведения анализа версией Временных методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro, в составе;
- 09N78-080 Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m;
- 09N12-001 «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m, РУ № РЗН 2022/18649;
- 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18428;
- 09N20-003 «Дилуэнт «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18429;
- 09N20-004 «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18503;
- № 09N78-01А Файл спецификации приложения SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2);
- Вихревой смеситель;
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшето;
- Центрифуга с колебательным ротором для планшето на > 100 g, с возможностью установки адаптера для планшета;
- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m;
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m;
- 09N49-013 Пробирка для аликвотирования Alinity m.

Перечень применяемых стандартов:

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 14971-2021.



Эбботт Молекуляр Инк.
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс,
США
(Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA)
224-361-7000

10 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторах Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m, документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA)

/Подпись/

Габриэль Аман (Gabriel Aman)

Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 10 ноября 2022 г. (дата)

Аман Габриэль (Aman Gabriel) (имя/имена лица/лиц).

/Подпись/

Подпись нотариуса

*/Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖЕННИФЕР М ТОПОР
(JENNIFER M TOPOR)
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок действия моих полномочий
истекает 09 августа 2025 г.*

Прошито в Эбботт Молекуляр Инк.

**/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/**

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 52-3618

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

13

лист(а)(ов)

Нотариус

