



УТВЕРЖДАЮ
Представитель по доверенности
б/н от 01.07.2021



ООО «Система-Биотех»
Позднякова Н. В.

М.П.

« 08 » сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов

для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом
материале методом петлевой изотермической амплификации

«SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR»

по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020

1. ВВЕДЕНИЕ

Коронавирусы (*Coronaviridae*) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать человека и некоторых животных. У людей коронавирусы могут вызывать целый ряд заболеваний – от легких форм острой респираторной инфекции до тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС). В настоящее время известно о циркуляции среди населения четырех коронавирусов (HCoV-229E, -OC43, -NL63 и -HKU1), которые круглогодично присутствуют в структуре ОРВИ, и, как правило, вызывают поражение верхних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести. До 2002 года коронавирусы рассматривались в качестве агентов, вызывающих нетяжелые заболевания верхних дыхательных путей (с крайне редкими летальными исходами). В конце 2002 года появился коронавирус (SARS-CoV), возбудитель атипичной пневмонии, который вызывал ТОРС у людей. В 2012 году мир столкнулся с не менее опасным новым коронавирусом MERS (MERS-CoV), возбудителем ближневосточного респираторного синдрома, также принадлежащему к роду Betacoronavirus.

Новый коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус, относится к семейству *Coronaviridae*, относится к линии Beta-CoV B. Вирус отнесен ко II группе патогенности, как и некоторые другие представители этого семейства (вирус SARS-CoV, MERS-CoV). С декабря 2019 г. по март 2020 г. наиболее широкое распространение SARS-CoV-2 получил на территории Китайской Народной Республики (КНР), где подтвержденные случаи заболевания были зарегистрированы во всех административных образованиях. Наибольшее количество заболевших выявлено в Юго-Восточной части КНР с эпицентром в провинции Хубэй. 11 марта 2020 года ВОЗ объявила, что вспышка приобрела характер пандемии.

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется во время рукопожатий и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, контаминированные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток.

SARS-CoV-2 включен в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. № 66).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR» по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020 (далее по тексту – Набор реагентов или Набор), предназначен для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 непосредственно в смывах орофарингеальных и/или назофарингеальных мазков (орофарингеальные мазки следует рассматривать как предпочтительные) методом петлевой изотермической амплификации при проведении диагностических исследований в качестве вспомогательного средства диагностики текущей инфекции всех групп населения.

Целевым анализом является РНК вируса SARS-CoV-2.

Функциональное назначение: Набор является вспомогательным средством в диагностике *in vitro* и предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из биологического материала человека и ее качественного выявления в биологическом материале человека (мазки со слизистой оболочки носо- и/или ротоглотки) для выявления больных с высоким вирусным титром (10^5 и более копий вируса на мл образца).

ВНИМАНИЕ! В ходе проведения анализа биологического материала с использованием Набора реагентов отсутствует отдельная стадия выделения РНК вируса с применением отдельного комплекта реагентов (см. раздел 3). Эта особенность, а также достаточно субъективный метод детекции результата (по изменению окраски реакционной смеси) не позволяют использовать Набор реагентов в качестве основного средства диагностики текущей инфекции, несмотря на тот факт, что изотермическая петлевая амплификация относится к МАНК (методам амплификации нуклеиновых кислот).

Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Применение Набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Специфическая патология – коронавирусное заболевание COVID-19, вызванное вирусом SARS-CoV-2.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь:

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

ВНИМАНИЕ! К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении первичных скрининговых исследований без выделения возбудителя на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III - IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

Показания к применению:

Набор реагентов используется для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 у лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ либо контактировавших с заболевшим COVID-19, а также у лиц всех возрастов без признаков ОРВИ (в очагах инфекции/ в условиях распространения инфекции) с целью раннего выявления коронавируса для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.

Противопоказания:

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro* – «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR».

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Широко распространенным способом определения наличия или отсутствия инфекционных агентов в биологических образцах человека является специфическая амплификация генетического материала возбудителя инфекции. Петлевая изотермическая амплификация – это метод амплификации нуклеиновых кислот, представляющий собой альтернативу часто используемому методу полимеразной цепной реакции (ПЦР). Принципиальную основу метода составляет способность ДНК-полимеразы I из термофильной бактерии *Geobacillus stearothermophilus* (ДНК-полимераза *Bst*) катализировать реакцию синтеза нуклеиновых кислот с вытеснением цепи. Это исключает необходимость в периодическом повышении температуры реакции для разделения цепей

нуклеиновых кислот, как в методе ПЦР. Таким образом, реакция проводится при постоянной температуре и может быть выполнена в обычном термостате вместо амплификатора.

Отличительными особенностями петлевой изотермической амплификации является проведение реакции при постоянной температуре (обычно 60 – 65 °C), быстрое накопление продуктов реакции (15 – 60 мин), возможность совмещения реакции с обратной транскрипцией, низкая чувствительность к примесям.

Благодаря этому становится возможным совместить лизис биологического образца, инактивацию вируса, выделение вирусной РНК и амплификацию ее целевого участка в одной реакционной смеси. В реакционную смесь в составе Набора входит детергент Triton X-100, для которого была показана способность в сочетании с нагреванием при температуре, типичной для петлевой изотермической амплификации, инактивировать вирусы, включая такие опасные, как вирусы геморрагических лихорадок (например, вирус Эбола). Такая обработка рекомендована Центрами по контролю и профилактике заболеваний США для образцов, полученных от пациентов с подозрением на вирусную геморрагическую лихорадку¹. Более того, была также продемонстрирована способность взятой отдельно от нагревания 30-минутной инкубации образца с детергентом Triton X-100 при комнатной температуре^{2 3} или прогревания при 65 °C (температура, используемая настоящим Набором) в течение 10 минут без детергента⁴ убивать коронавирусы (SARS-CoV-2 и SARS-CoV) достаточно эффективно, чтобы инфекционно-опасные вирусные частицы было невозможно обнаружить в образце. Настоящий Набор использует высокую концентрацию детергента Triton X-100 в реакционной смеси, благодаря чему реакционная смесь сопоставима по способности инактивировать вирус с использованными в указанных работах растворами или превосходит их.

Особенностью Набора является то, что не обязательна отдельная стадия экстракции РНК из анализируемых образцов, т. к. выделение РНК из вирусных частиц происходит непосредственно в реакционной смеси под действием тепла (благодаря тепловой денатурации белков вирусной частицы) и детергента Triton X-100.

После этого происходит амплификация специфического участка гена N вируса SARS-CoV-2. При этом включение нуклеотидов в цепи нуклеиновых кислот приводит к накоплению протонов в реакционной жидкости (закислению реакционной жидкости). Это детектируется индикатором pH, включенным в состав компонента Набора «РС», что позволяет оценивать амплификацию визуально.

Положительный результат теста (реакционная жидкость меняет цвет) означает, что исследуемый материал содержит РНК коронавируса SARS-CoV-2. Отрицательный результат теста (реакционная жидкость не меняет цвет) означает, что исследуемый материал не содержит РНК вируса SARS-CoV-2.

Для контроля анализа в Наборе реагентов предусмотрены контрольные образцы: положительный контрольный образец «К+» и отрицательный контрольный образец «К-».

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ И ФОРМЫ ВЫПУСКА

4.1. Комплектность:

В комплект поставки Набора входят:

1 Interim Guidance for Managing Patients with Suspected Viral Hemorrhagic Fever in U.S. Hospitals. 19 May 2005. http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/bbp/VHFInterimGuidance05_19_05.pdf

2 Public Health England. SARS-CoV-2 inactivation testing: interim report HCM/CoV2/006/v3. 12 June 2020. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/898605/HCM-CoV2-006-v3_Triton_X-100_TCF.pdf

3 Patterson EI et al. Methods of inactivation of SARS-CoV-2 for downstream biological assays. bioRxiv. 2020

4 Darnell ME, Taylor DR. Evaluation of inactivation methods for severe acute respiratory syndrome coronavirus in noncellular blood products. Transfusion. 2006 Oct; 46(10): 1770–1777.

- Набор реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR» по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020 – 1 шт;
- Инструкция по применению Набора – 1 шт. (вложена в потребительскую упаковку);
- Паспорт качества. Паспорт качества должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от числа Наборов в поставке.

4.2. Форма выпуска:

Набор выпускается в единственной форме выпуска. Форма выпуска предназначена для детекции РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации с визуальной оценкой результата. Компоненты тест-системы расфасованы в пластиковые пробирки соответствующего объема. На пробирки с компонентами наклеены этикетки с указанием наименования компонента и его объема в пробирке.

5. СОСТАВ

5.1. В работе необходимо использовать компоненты строго из одной серии Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR» по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020. Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Набора реагентов.

Состав Набора реагентов представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Компоненты Набора реагентов

Наименование компонента	Количество
«К+» – положительный контроль – прозрачная бесцветная жидкость.	1 пробирка (0,04 мл)
«К-» – отрицательный контроль – прозрачная бесцветная жидкость.	1 пробирка (0,04 мл)
«РС» – реакционная смесь – прозрачная розовая жидкость.	2 пробирки по 1 мл
«Праймеры» – смесь праймеров – прозрачная бесцветная жидкость.	1 пробирка (0,24 мл)

Внешний вид реагентов должен соответствовать таблице 1. Для реагента «РС» допустимо наличие слабого неприятного запаха. Не использовать Набор в случае нарушения целостности пробирок или потребительской упаковки!

Инструкция по применению входит в состав Набора реагентов и поставляется с каждой единицей продукции.

Все компоненты Набора готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Контрольные образцы «К+» и «К-» используются для контроля проведения реакции петлевой изотермической амплификации при исследовании на выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых образцах.

«К-» (Отрицательный контроль) представляет собой воду, свободную от нуклеаз и нуклеиновых кислот.

«К+» (Положительный контроль) представляет собой раствор, содержащий продукт амплификации целевой последовательности генома коронавируса SARS-CoV-2 (синтетический фрагмент ДНК), соответствующий специфическому участку гена N вируса SARS-CoV-2, который может быть далее амплифицирован в реакции петлевой изотермической амплификации (LAMP) с применением Набора, с концентрацией 10^5 копий на мл. Концентрация компонента измерена поверенным спектрофотометром NanoDrop OneC с неопределенностью измерения $\pm 2\%$ в единицах измерения нг/мкл и переведена в

копии на мл в соответствии с длиной синтетического фрагмента. Таким образом, концентрация «К+» обладает метрологической прослеживаемостью до единиц СИ (кг, м³).

«РС» (Реакционная смесь) представляет собой необходимый для проведения реакции буферный раствор.

«Праймеры» (Смесь праймеров) представляют собой смесь праймеров, специфичных к геному коронавируса SARS-CoV-2.

5.2. Число анализируемых проб.

Набор реагентов рассчитан на 100 реакций, включая реакции с контрольными образцами.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) по отношению к вирусу SARS-CoV-2

Таблица 2 – Аналитическая чувствительность Набора

Вид биологического материала	Набор для выделения РНК	Аналитическая чувствительность ⁵ , ГЭ/мл
Мазки со слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки	Не использовался, в реакционную смесь вносились непосредственно вирусные частицы штамма SARS-CoV-2 «ГК-2020/1» (разведения на мазках)	1x10 ⁵
Искусственный образец, не содержащий биологического материала	Не использовался, анализировался СПО+ SARS-CoV-2 (искусственный стандартный образец предприятия)	1x10 ⁵

6.2. Аналитическая специфичность

Неспецифических реакций при анализе образцов нуклеиновых кислот микроорганизмов с концентрацией в образце не менее 10³ КОЕ/мл (см. табл. 3), а также вирусов, указанных в таблице 3, не наблюдалось. Таким образом, аналитическая специфичность, рассчитанная как доля образцов, не содержащих НК вируса SARS-CoV-2, правильно идентифицированных как образцы, не содержащие НК вируса SARS-CoV-2, составляет 100 %.

5 Предел обнаружения выражается в геномных эквивалентах (ГЭ) возбудителя в 1 мл пробы (используется как взаимозаменяемая единица с «копиями на мл»). Испытания предела обнаружения проходили в диапазоне концентраций от 10⁵ до 10⁶ ГЭ/мл, и в этом диапазоне возбудитель был выявлен во всех повторностях; предел обнаружения представлен как наименьшая концентрация целевого аналита в образце, которая может обнаруживаться изделием с 95% уровнем достоверности.

Таблица 3 – Аналитическая специфичность Набора

Возбудитель, концентрация по паспорту штамма	Разведение паспортной концентрации возбудителя на биологическом материале (носоглоточные (назальные)/ротоглоточные мазки в стерильном растворе 0,9% натрия хлорида) для исследования	Результат
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCBH-101/14, 10 ⁸ КОЕ/мл	1:1000	Не выявлено
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619™, 10 ⁶ КОЕ/мл	1:1000	Не выявлено
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™, 10 ⁶ КОЕ/мл	1:100	Не выявлено
Вирус парагриппа 1-го типа, «Сендай» (Биомед), 2339, 5,0 lg ID ₅₀ /мл	1:100	Не выявлено
Вирус гриппа А, A/Anhui/1/2013 (H7N9), 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	1:100	Не выявлено
Вирус гриппа А, A/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09, 1:64 ГАЕ	1:100	Не выявлено
Аденовирус 5 типа, 394, 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	1:100	Не выявлено
Вирус гриппа В, В/Москва/46/2019, 1:32 ГАЕ	1:100	Не выявлено
Метапневмовирус человека, НМ-1, 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	1:100	Не выявлено
Коронавирус SARS-CoV-2, ГК2020/1, 1301/2, 10 ⁸ копий/мл	До концентрации 10 ⁵ копий/мл в искусственном биологическом образце	Выявлено

6.3. Влияние интерферирующих веществ

Таблица 4 – Влияние потенциально интерферирующих веществ

Исследуемый материал	Потенциальный интерферент	Концентрация в образце	Ингибирующий эффект
Мазки из носоглотки	Хлоргексидина биглюконат, водный раствор	0,5 %	Отсутствует
	Раствор Люголя с глицерином	0,1 %	Отсутствует
	Муцин	5 %	Отсутствует
	Цельная (капиллярная) кровь	5 %	Отсутствует

6.4. Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости и повторяемости были использованы образцы от 3 пациентов с респираторной инфекцией COVID-19, в десяти повторностях каждый.

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов исследования, проводимого с использованием Набора реагентов в разные дни разными операторами, составила 100 %.

7. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическую чувствительность определяли при исследовании 50 образцов мазков из носоглотки и 50 образцов мазков из ротоглотки, полученных от пациентов с диагнозом COVID-19. Предварительно отсутствие или присутствие SARS-CoV-2 в тестируемых образцах было подтверждено с использованием набора реагентов для экстракции и качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2 FRT» производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», РЗН № 2020/10550.

Для ротоглоточных мазков диагностическая чувствительность составила 96,0 % (95% ДИ: 89,9-96,0%).

Для носоглоточных мазков диагностическая чувствительность составила 92,0 % (95% ДИ: 85,6-92,0%).

Диагностическую специфичность определяли при исследовании 25 носоглоточных и 25 ротоглоточных мазков, не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2. Каждая группа образцов содержала образцы от 2 пациентов с подтвержденным наличием вируса гриппа А, от 2 пациентов, у которых подтверждено наличие вируса гриппа В, образцы от 2 пациентов с сезонным коронавирусом (не SARS-CoV-2), от 2 пациентов с аденовирусом и 2 пациентов с риновирусом, а также 15 мазков от людей без признаков ОРВИ, 9 из которых были нагружены возбудителями респираторных инфекций из состава панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций (состав панели см. в таблице 3).

Диагностическая специфичность Набора реагентов составила 100% (95% ДИ: 87,8-100%).

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

8.2. Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 3.

8.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением требований, изложенных в методических указаниях МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

8.4. Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, должно проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». В соответствии с п.3 МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» диагностика COVID-19 без выделения

возбудителя может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III-IV группы патогенности.

8.5. При работе необходимо всегда рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные.

8.6. В настоящем Наборе лизис биологического образца, инаktivация вируса, выделение вирусной РНК и амплификация ее целевого участка совмещены в одной реакционной смеси. В реакционную смесь, входящую в состав Набора, входит детергент Triton X-100, для которого была показана способность в сочетании с нагреванием при температуре, типичной для петлевой изотермической амплификации, инаktivировать вирусы. Такая обработка рекомендована Центрами по контролю и профилактике заболеваний США для образцов, полученных от пациентов с подозрением на вирусную геморрагическую лихорадку, показана также ее высокая эффективность против коронавирусов (см. раздел 3). Выделение РНК из инаktivированных вирусных частиц происходит непосредственно в реакционной смеси под действием тепла (благодаря тепловой денатурации белков вирусной частицы) и детергента Triton X-100.

8.7. При работе необходимо обеспечить соблюдение персоналом правил биологической безопасности.

8.8. При работе всегда следует выполнять требования по организации и проведению ПЦР-работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб, помещений и оборудования.

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

8.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства, используя дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями санитарного законодательства и группой патогенности возбудителя (II группа патогенности).

8.11. Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «А».

8.12. При каждой операции необходимо использовать и менять одноразовые наконечники с фильтром для автоматических дозаторов. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

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

8.14. Набор реагентов предназначен для применения для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).

8.15. Набор готов к применению согласно данной инструкции. Применять Набор строго по назначению.

8.16. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал. К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении первичных скрининговых исследований без выделения возбудителя на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III - IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие

письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

8.17. Не использовать Набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

8.18. Не использовать Набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

8.19. Не использовать Набор по истечении срока годности.

8.20. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

8.21. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

8.22. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека: при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности Набор безопасен.

8.23. Набор не содержит: лекарственных средства для медицинского применения, материалы человеческого и животного происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

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

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

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Набор реагентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

9.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, давшими письменное согласие и прошедшими инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности, прошедшими подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и

получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики (методам ПЦР в реальном времени).

9.3. Набор должен использоваться при температуре от 15 до 28 °C и относительной влажности воздуха не более 75 %.

9.4. Набор не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором.

9.5. Набор не имеет предыдущих модификаций, находящихся в обращении.

9.6. Набор не подлежит калибровке, техническому обслуживанию и ремонту.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Зонд/тампон для взятия мазков из носоглотки и/или ротоглотки (материал - хлопок или лавсан).

Физиологический раствор (0,9%-ный раствор хлорида натрия).

Бокс с бактерицидной лампой (например, БАВ-ПЦР-«Ламинар-С», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, или аналогичный), установленный в рабочей зоне 3 (МУ 1.3.2569-09).

Набор электронных или механических дозаторов (пипеток) переменного объема (например, «Ленпипет», Россия, или аналогичный).

Часы, таймер или секундомер.

Твердотельный термостат (например, ТТ-1 «ДНК-Техн.» «Гном», Россия, или аналогичный) с гнездами для пробирок объемом от 0,5 до 1,5 мл, способный поддерживать температуру инкубации 65°C с допустимыми колебаниями $\pm 1^\circ\text{C}$.

Одноразовые полипропиленовые пробирки объемом от 0,5 до 1,5 мл, в соответствии с размером гнезд термостата (например, «Ахуген», США или аналогичные). (Используются в ходе анализа для проведения реакции петлевой изотермической амплификации).

ВНИМАНИЕ! При работе с Набором реагентов и анализируемыми образцами необходимо использовать одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку *RNase-free*, *DNase-free*. Для манипуляций с Набором реагентов и анализируемыми образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером.

Одноразовые полипропиленовые пробирки объемом не менее 1,5 мл (например, «Ахуген», США или аналогичные). (Используются в ходе анализа для смыва биологического материала с зонда/тампона).

Штативы для пробирок, в соответствии с размером используемых пробирок (например, «Ахуген», США, или аналогичные).

Штатив изотермический (например, Isofreeze®, США, или аналогичный), или лед и емкость для льда.

Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром от 1 до 200 мкл (например, «Ахуген», США или аналогичные).

Холодильник от 2 до 8 °C с морозильной камерой от минус 25 до минус 15°C.

Костюм для лабораторного персонала и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09. Выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СП 1.3.1285—03 и (или) СП 1.3.2322—08 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Емкость для сброса наконечников.

Дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов, потенциально содержащих вирус SARS-CoV-2.

11. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1. Тип биологического материала.

Биологическим материалом для исследования являются мазки со слизистой оболочки рото- и/или носоглотки человека (предпочтительно из ротоглотки). Образцы хранят в холодильнике при температуре $+2...+8$ °C в течение не более суток и транспортируют при температуре хранения с соблюдением «холодовой цепи». При необходимости более длительного хранения (до 1 месяца) образец требуется хранить при температуре -20 °C и транспортировать при температуре хранения с соблюдением «холодовой цепи», не допуская повторных циклов заморозки и разморозки.

11.2. Процедура получения, обработки биологического материала и выделения РНК.

Набор не требует отдельной процедуры выделения РНК для исследования. Для подготовки образца к анализу в пробирку с 500 мкл физиологического раствора (0,9%-ный раствор хлорида натрия) внести мазок из носоглотки и/или ротоглотки (предпочтительно из ротоглотки), энергичными вращательными движениями обеспечить отделение биологического материала от зонда/тампона в раствор, стараясь не допустить разбрызгивания потенциально зараженной жидкости, после чего зонд/тампон дезактивировать, рассматривая его как инфекционно-опасный, в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Для повышения вирусной нагрузки в образце рекомендуется оставить зонд в физиологическом растворе, обрезав или отломив его рукоятку, и плотно закрыть крышку пробирки. В случае взятия назофарингеального и орофарингеального мазка от одного пациента биологический материал с обоих зондов/тампонов следует смывать в одной и той же пробирке для увеличения вирусной нагрузки. Образцы хранят в холодильнике при температуре $+2...+8$ °C в течение не более суток и транспортируют при температуре хранения с соблюдением «холодовой цепи». Транспортной средой/средой для хранения образца при этом является физиологический раствор, в котором производился смыв. При необходимости более длительного хранения (до 1 месяца) образец требуется хранить при температуре -20 °C и транспортировать при температуре хранения с соблюдением «холодовой цепи», не допуская повторных циклов заморозки и разморозки.

11.3. Материалом для исследования с помощью Набора реагентов является РНК, содержащаяся в пробах биологического материала, зараженного или подозрительного на зараженность коронавирусом SARS-CoV-2. Целевым аналитом является РНК коронавируса SARS-CoV-2.

12. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализ проводят в рабочей зоне 3, не подразумевающей контакта с биоматериалом (МУ 1.3.2569-09).

ВНИМАНИЕ!!! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

Необходимо в каждом запуске теста анализировать положительный и отрицательные контрольные образцы «К+» и «К-».

Для проведения анализа используют твердотельный термостат, позволяющий нагревать образцы до 65 °C, и микропробирки объемом от 0,5 до 1,5 мл, подходящие к гнездам термостата.

Компоненты Набора реагентов разморозить и тщательно перемешать (аккуратно переворачивая закрытые пробирки, пипетированием или с помощью вортекс-миксера. Если на стенках иробинок после этого остались капли, осадить их в микроцентрифуге). Во время работы с реагентами следует обязательно обеспечить их охлаждение путем помещения их

на лед, хладоэлемент (аккумулятор холода) или в охлажденный штатив (например, штатив изотермический Isofreeze®). Особенно важно обеспечить охлаждение «РС».

Подготовить микропробирки в количестве $n+2$, где n – число образцов, которые нужно исследовать (две пробирки используют в качестве контрольных). Поставить их охлаждаться в изотермический штатив, предварительно охлажденный при $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$, или на лед. Поставить в изотермический штатив или на лед еще одну пробирку для смешивания «РС» и «Праймеров».

Подготовить на холоде (в изотермическом штативе или на льду) смесь «РС» и «Праймеров» из расчета, что на анализ одного образца расходуется 17 мкл «РС» и 2 мкл «Праймеров», с запасом 10 %, необходимым, чтобы нивелировать погрешности пипеток (см. таблицу 5). Размешать смесь наконечником пипетки, надетым на пипетку. **Внимание!** На этом этапе и на протяжении всего теста следует использовать дозаторы (пипетки), диапазон объемов которых, заявленный производителем, соответствует объемам, указанным в настоящей инструкции. **ВНИМАНИЕ!** Необходимо менять наконечники пипеток между разными реагентами и разными образцами.

ВНИМАНИЕ! Сразу же использовать полученную смесь! Не хранить смесь «РС» и «Праймеров»!

Таблица 5 – Подготовка смеси «РС» и «Праймеров» на 20 образцов, включая контрольные.

При необходимости анализа, например, 30 образцов, все объемы из таблицы умножаются на 1,5, и т. д. **ВНИМАНИЕ!** Смешивать компоненты в охлажденном изотермическом штативе или на льду!

Компонент	Объем
«РС»	375 мкл
«Праймеры»	44 мкл

Внести по 19 мкл смеси «РС» и «Праймеров» в каждую микропробирку. Добавить анализируемые образцы, «К-» и «К+» по таблице 6. После добавления этих компонентов размешивать смесь в каждой пробирке наконечником пипетки, не снимая его с пипетки.

Таблица 6 – Схема постановки реакции в тестовых и контрольных микропробирках. **ВНИМАНИЕ!** Смешивать компоненты в охлажденном изотермическом штативе или на льду!

Компонент	Тестовая пробирка (взять необходимое число пробирок и проводить реакцию в каждой)	Отрицательный контроль	Положительный контроль
«РС»*	17 мкл	17 мкл	17 мкл
«Праймеры»*	2 мкл	2 мкл	2 мкл
Образец	1 мкл	-	-
«К-»	-	1 мкл	-
«К+»	-	-	1 мкл
Суммарный объем	20 мкл	20 мкл	20 мкл
Цвет до реакции	Розовый	Розовый	Розовый
Каким должен быть цвет после реакции	Если в образце есть РНК вируса SARS-CoV-2: соломенно-желтый или желто-оранжевый.	Розовый	Соломенно-желтый или желто-оранжевый

	Если в образце отсутствует РНК вируса SARS-CoV-2: розовый.		
--	--	--	--

*Можно приготовить смесь «РС» и «Праймеров» для всех пробирок сразу на холоде по таблице 5 и сразу же использовать, как описано выше в тексте.

Микропробирки поместить в твердотельный термостат, предварительно нагретый до 65 °С: именно это значение должно отображаться на дисплее термостата, если термостат имеет опцию отображения реальной температуры в своих гнездах.

Через 25 мин достать все микропробирки из термостата, обязательно дать им остыть в изотермическом штативе, охлажденном до +4 или -20 °С, или на льду в течение 2-3 мин и визуально оценить цвет жидкости на белом фоне при хорошем освещении.

Чрезвычайно важно инкубировать микропробирки в термостате не дольше указанного времени! Со временем в пробирках могут накапливаться неспецифические продукты амплификации, что может привести к ложноположительному результату.

13. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Изменившийся, соломенно-желтый или желто-оранжевый, цвет реакционной жидкости означает положительный результат теста (наличие РНК коронавируса SARS-CoV-2) для исследуемого образца. Розовый цвет жидкости означает отрицательный результат теста (отсутствие РНК коронавируса SARS-CoV-2) для исследуемого образца. Результаты каждой постановки являются валидными только в том случае, если в данной постановке жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К+», стала соломенно-желтой или желто-оранжевой, а жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К-», осталась розовой.

Оттенки реакционной жидкости, промежуточные между желто-оранжевым и розовым, означают неопределенный результат исследования. Его причиной может быть низкая (ниже, чем предел обнаружения) вирусная нагрузка в образце или необычно высокое, по сравнению с образцом от типичного пациента, содержание интерферирующих веществ. В этом случае исследование нужно повторить. При повторном исследовании по возможности следует повторить все этапы анализа, включая взятие мазка у пациента. Если повторное исследование данным Набором невозможно или при повторном исследовании данным Набором результат остался неопределенным, исследование нужно провести так, чтобы исключить выше упомянутые факторы, мешающие получению определенного результата, а именно с применением набора для выделения РНК и набора для выявления вируса SARS-CoV-2, предел обнаружения которого менее 10⁵ ГЭ/мл, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Если жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К+», осталась розовой, это означает, что реакция петлевой изотермической амплификации в данной партии образцов не прошла, что угрожает получением ложноотрицательных результатов, поэтому результаты анализа данной партии образцов считаются недостоверными.

Если жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К-», стала соломенно-желтой или желто-оранжевой, это означает контаминацию реактивов, расходных материалов или рабочего места нуклеиновыми кислотами с последовательностью нуклеотидов, характерной для коронавируса SARS-CoV-2, что угрожает получением ложноположительных результатов, поэтому результаты анализа данной партии образцов считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной

	Если в образце отсутствует РНК вируса SARS-CoV-2: розовый.		
--	--	--	--

*Можно приготовить смесь «РС» и «Праймеров» для всех пробирок сразу на холоде по таблице 5 и сразу же использовать, как описано выше в тексте.

Микропробирки поместить в твердотельный термостат, предварительно нагретый до 65 °С: именно это значение должно отображаться на дисплее термостата, если термостат имеет опцию отображения реальной температуры в своих гнездах.

Через 25 мин достать все микропробирки из термостата, обязательно дать им остыть в изотермическом штативе, охлажденном до +4 или -20 °С, или на льду в течение 2-3 мин и визуально оценить цвет жидкости на белом фоне при хорошем освещении.

Чрезвычайно важно инкубировать микропробирки в термостате не дольше указанного времени! Со временем в пробирках могут накапливаться неспецифические продукты амплификации, что может привести к ложноположительному результату.

13. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Изменившийся, соломенно-желтый или желто-оранжевый, цвет реакционной жидкости означает положительный результат теста (наличие РНК коронавируса SARS-CoV-2) для исследуемого образца. Розовый цвет жидкости означает отрицательный результат теста (отсутствие РНК коронавируса SARS-CoV-2) для исследуемого образца. Результаты каждой постановки являются валидными только в том случае, если в данной постановке жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К+», стала соломенно-желтой или желто-оранжевой, а жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К-», осталась розовой.

Оттенки реакционной жидкости, промежуточные между желто-оранжевым и розовым, означают неопределенный результат исследования. Его причиной может быть низкая (ниже, чем предел обнаружения) вирусная нагрузка в образце или необычно высокое, по сравнению с образцом от типичного пациента, содержание интерферирующих веществ. В этом случае исследование нужно повторить. При повторном исследовании по возможности следует повторить все этапы анализа, включая взятие мазка у пациента. Если повторное исследование данным Набором невозможно или при повторном исследовании данным Набором результат остался неопределенным, исследование нужно провести так, чтобы исключить выше упомянутые факторы, мешающие получению определенного результата, а именно с применением набора для выделения РНК и набора для выявления вируса SARS-CoV-2, предел обнаружения которого менее 10⁵ ГЭ/мл, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Если жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К+», осталась розовой, это означает, что реакция петлевой изотермической амплификации в данной партии образцов не прошла, что угрожает получением ложноотрицательных результатов, поэтому результаты анализа данной партии образцов считаются недостоверными.

Если жидкость в пробирке, куда вместо физиологического раствора с образцом был добавлен «К-», стала соломенно-желтой или желто-оранжевой, это означает контаминацию реактивов, расходных материалов или рабочего места нуклеиновыми кислотами с последовательностью нуклеотидов, характерной для коронавируса SARS-CoV-2, что угрожает получением ложноположительных результатов, поэтому результаты анализа данной партии образцов считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной

постановки, анализ которых дал отрицательный результат, можно учитывать как отрицательные.

14. КОНТАМИНАЦИЯ

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не должна выявляться в отрицательном контроле «К-». Обнаружение последовательности нуклеотидов, характерной для коронавируса SARS-CoV-2, в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или ранее амплифицированным продуктом, произошедшую во время подготовки к проведению исследования.

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

15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества Набора при изготовлении осуществляет отдел контроля качества предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-002-16139243-2020. Функциональные характеристики Набора проходят проверку с помощью стандартного образца предприятия СПО+, представляющего собой искусственно синтезированный РНК-фрагмент, включающий уникальную последовательность нуклеотидов, по данным GenBank типичную для вируса SARS-CoV-2 и обнаруживаемую с помощью специфичных праймеров, входящих в состав данного Набора. Также функциональные характеристики Набора проверены с использованием штамма SARS-CoV-2 «ГК-2020/1». Аналитическая специфичность Набора проверена при анализе образцов нуклеиновых кислот следующих микроорганизмов:

Streptococcus pneumoniae CCBH-101/14

Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619™

Haemophilus influenzae ATCC® 49247™

Парагриппа 1-го типа, «Сендай» (Биомед), 2339

Вирус гриппа А, А/Anhui/1/2013 (H7N9)

Вирус гриппа А, А/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09

Аденовирус 5 типа, 394

Вирус гриппа В, В/Москва/46/2019

Метапневмовирус человека, НМ-1.

Отдел контроля качества предприятия-изготовителя проводит контроль внешнего вида реагентов с целью исключения нарушения целостности упаковки, загрязнения или протечки реагентов. Потребителю не следует использовать Набор в случае несоответствия внешнего вида реагентов таблице 1 или нарушения целостности пробирок или потребительской упаковки!

16. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

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

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

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

постановки, анализ которых дал отрицательный результат, можно учитывать как отрицательные.

14. КОНТАМИНАЦИЯ

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не должна выявляться в отрицательном контроле «К-». Обнаружение последовательности нуклеотидов, характерной для коронавируса SARS-CoV-2, в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или ранее амплифицированным продуктом, произошедшую во время подготовки к проведению исследования.

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

15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества Набора при изготовлении осуществляет отдел контроля качества предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-002-16139243-2020. Функциональные характеристики Набора проходят проверку с помощью стандартного образца предприятия СПО+, представляющего собой искусственно синтезированный РНК-фрагмент, включающий уникальную последовательность нуклеотидов, по данным GenBank типичную для вируса SARS-CoV-2 и обнаруживаемую с помощью специфичных праймеров, входящих в состав данного Набора. Также функциональные характеристики Набора проверены с использованием штамма SARS-CoV-2 «ГК-2020/1». Аналитическая специфичность Набора проверена при анализе образцов нуклеиновых кислот следующих микроорганизмов:

Streptococcus pneumoniae CCBH-101/14

Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619™

Haemophilus influenzae ATCC® 49247™

Парагриппа 1-го типа, «Сендай» (Биомед), 2339

Вирус гриппа А, А/Anhui/1/2013 (H7N9)

Вирус гриппа А, А/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09

Аденовирус 5 типа, 394

Вирус гриппа В, В/Москва/46/2019

Метапневмовирус человека, НМ-1.

Отдел контроля качества предприятия-изготовителя проводит контроль внешнего вида реагентов с целью исключения нарушения целостности упаковки, загрязнения или протечки реагентов. Потребителю не следует использовать Набор в случае несоответствия внешнего вида реагентов таблице 1 или нарушения целостности пробирок или потребительской упаковки!

16. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

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

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

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

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

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

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

17. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

17.1. Только для диагностики *in vitro*.

17.2. В работе необходимо использовать компоненты строго из одной серии Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR» по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020. Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Наборов реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR».

17.3. Набор реагентов не выявляет наличие РНК коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация в анализируемом образце ниже заявленной (см. раздел 6) аналитической чувствительности.

17.4. Для определения наличия или отсутствия РНК коронавируса SARS-CoV-2, рекомендуется использовать назофарингеальные и/или орофарингеальные мазки (предпочтительно орофарингеальные), так как РНК коронавируса SARS-CoV-2 может не выявляться в других клинических образцах.

17.5. **ВНИМАНИЕ!** К оценке результатов анализа с использованием Набора реагентов не допускается персонал с дефицитом цветовосприятия.

17.6. Набор реагентов предназначен для выделения РНК из биологического образца и немедленного выявления РНК вируса SARS-CoV-2, при этом оба процесса сопряжены во времени и пространстве (в одной реакционной пробирке). Набор не предназначен для отдельного использования в качестве набора для выделения РНК для последующего анализа препарата РНК каким-либо другим набором. Набор не предназначен для отдельного использования с целью анализа препарата РНК, полученного с использованием какого-либо набора для выделения РНК.

18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

19.1. Условия транспортирования

Транспортирование Набора реагентов должно производиться крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от минус 25°C до минус 15°C.

Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в

ПО ДОВЕРЕННОСТИ № 5/Н
ОТ 01.07.2021
Позднякова Н.В.
Подпись

ИД 19,10,5АХ

