



УТВЕРЖДАЮ

Представитель по доверенности
б/н от 01.07.2021
ООО «Система-Биотех»

Позднякова Н. В.

М.П.
«26» августа 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вызывающего тяжелую респираторную инфекцию,
в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«SBT-DX-SARS-CoV-2»

по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020

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).

Новый коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус. Вирус отнесен ко II группе патогенности. Новая коронавирусная инфекция включена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. № 66).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020» (далее Набор реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2», Набор реагентов или Набор) предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 при проведении диагностических исследований в качестве основного средства этиологической лабораторной диагностики текущей инфекции всех групп населения.

Функциональное назначение: Набор является средством этиологической диагностики COVID-19 *in vitro* и предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека.

Диагноз устанавливается на основании клинического обследования, данных эпидемиологического анамнеза и результатов лабораторных исследований.

Применение Набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Целевым анализом является РНК вируса SARS-CoV-2.

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.

К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении 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 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».

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Обнаружение фрагментов нуклеиновых кислот коронавируса SARS-CoV-2 основано на использовании метода реакции обратной транскрипции, протекающей в одной микропробирке с полимеразной цепной реакцией в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ).

Для проведения ОТ-ПЦР-РВ используют два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих участок гена 3CL^{pro} коронавируса SARS-CoV-2 (3CL^{pro} является частью ORF1ab), два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих фрагмент гена «домашнего хозяйства» человека (для одновременно как контроля выделения РНК из биологического образца, полученного от человека, так и контроля прохождения ОТ-ПЦР-РВ), а также два флуоресцентных зонда. Процесс амплификации специфичных фрагментов заключается в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройке полинуклеотидных цепей с этих праймеров ДНК-полимеразой с детекцией результатов в режиме реального времени. Сигналы флуоресценции регистрируются в амплификаторе одновременно и независимо друг от друга по следующим каналам: **FAM** – сигнал от последовательности гена «домашнего хозяйства» человека (наличие данного сигнала говорит о присутствии биологического материала человека в образце), **HEX** – сигнал от последовательности гена коронавируса SARS-CoV-2.

Положительный результат теста означает, что исследуемый материал содержит РНК коронавируса SARS-CoV-2. Отрицательный результат теста означает, что исследуемый материал не содержит РНК вируса SARS-CoV-2.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ И ФОРМЫ ВЫПУСКА

4.1. Комплектность:

В комплект поставки Набора входят:

- Набор реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020 – 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. Формы выпуска:

Форма выпуска предназначена для синтеза кДНК и проведения амплификации кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Компоненты тест-системы расфасованы в пластиковые пробирки соответствующего объема с закручивающимися крышками. 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» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020. Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Набора реагентов.

Состав Набора реагентов представлен в таблице 1.

Таблица 1.

№	Состав комплекта	Описание	Объем, мл	Кол-во
1	Буфер для ОТ-ПЦР-PB	Прозрачная бесцветная жидкость	1,4	3 пробирки
2	БиоМастер-микс	Прозрачная бесцветная жидкость	0,35	1 пробирка
3	Флуоресцентный микс С	Прозрачная светло-красная жидкость	1,1	1 пробирка
4	Флуоресцентный микс V	Прозрачная светло-красная жидкость	1,1	1 пробирка
5	ПКО 3CL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1 пробирка
6	Вода	Прозрачная бесцветная жидкость	1,3	1 пробирка

Для реагентов «Буфер для ОТ-ПЦР-PB» и «БиоМастер-микс» допустимо наличие слабого неприятного запаха. Не использовать Набор в случае изменения внешнего вида реагентов (изменение цвета, выпадение осадка) или нарушения целостности пробирок или потребительской упаковки!

Инструкция по применению входит в состав Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» и поставляется с каждой единицей продукции.

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

В состав БиоМастер-микса входят ингибитор РНКаз, M-MuLV –RNH ревертаза и HS-Taq (Hot Start Taq – предназначенная для «горячего старта» ПЦР, повышающего специфичность амплификации) ДНК-полимераза.

Буфер для ОТ-ПЦР-PB содержит компоненты, необходимые для прохождения реакции амплификации нуклеиновых кислот: дезоксирибонуклеотиды, соли и буферное соединение трис(гидроксиметил)аминометан.

Флуоресцентный микс С содержит фланкирующие ПЦР-праймеры и флуоресцентный зонд, предназначенные для детекции гена «домашнего хозяйства» человека, и служит внутренним контролем для определения эффективности выделения РНК и синтеза кДНК.

Флуоресцентный микс V содержит фланкирующие ПЦР-праймеры и флуоресцентный зонд, предназначенные для детекции гена вируса SARS-CoV-2 путем амплификации фрагмента высококонсервативного гена коронавируса 3CLpro.

Положительный контрольный образец 3CL (ПКО 3CL) содержит плазмиду с клонированным высококонсервативным участком гена коронавируса SARS-CoV-2 (3CLpro). Концентрация плазмиды измерена поверенным спектрофотометром NanoDrop OneC с неопределенностью измерения $\pm 2\%$. Концентрация плазмиды в растворе ПКО 3CL составляет 40 пг/мкл, или $0,97 \cdot 10^{10}$ копий/мл (в соответствии с длиной плазмиды). Таким образом, концентрация ПКО 3CL обладает метрологической прослеживаемостью до единиц СИ (кг, м³).

Вода, входящая в состав Набора, свободна от нуклеаз и нуклеиновых кислот и используется при приготовлении реакционной смеси и в качестве отрицательного контрольного образца (ОКО) при постановке ПЦР.

Примечание: Ингредиентами, которые могут влиять на измерения, являются праймеры и флуоресцентные зонды, основной характеристикой которых для конечного пользователя является температура отжига T_a , составляющая 55 °С. Данная характеристика реализуется с помощью температурно-временного режима амплификации, следовательно, его соблюдение является строго обязательным.

5.2. Количество анализируемых проб

Набор реagens «SBT-DX-SARS-CoV-2» рассчитан на 400 реакций, включая реакции с контрольными образцами.

ВНИМАНИЕ!!! В состав Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» не входят реактивы для выделения нуклеиновых кислот. Выделение РНК может проводиться с помощью наборов и комплектов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации: «Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»» по ТУ 9398-071-01897593-2008, ФБУН ЦНИИЭ, Россия (ПУ № ФСР 2008/03147 от 22.02.2019г.).

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики Набора измерены на испытаниях с использованием амплификатора CFX96 («Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, ФСЗ 2008/03399) и Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, ФБУН ЦНИИЭ, Россия (ПУ № ФСР 2008/03147).

6.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Таблица 2.

Вид образца	Возбудитель	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность ¹⁾ , ГЭ/мл
-------------	-------------	--	--

¹⁾ 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 10^3 до 10^4 ГЭ/мл, и в этом диапазоне возбудитель был выявлен во всех повторностях; предел обнаружения представлен как наименьшая концентрация целевого анализата в образце, которая может обнаруживаться изделием с 95% уровнем достоверности.

Мазки со слизистой носоглотки и/или ротоглотки	SARS-CoV-2, штамм ГК2020/1, 1301/2	РИБО-преп	1×10^3
Искусственный образец, не содержащий биологического материала	СПО+ SARS- CoV-2 (искусственный стандартный образец предприятия)	-	1×10^3

6.2. Аналитическая специфичность

Неспецифических реакций при анализе образцов микроорганизмов с концентрацией в образце не менее 10^5 КОЕ/мл (см. табл. 3), а также вирусов, указанных в таблице 3, не наблюдалось.

Аналитическая специфичность, рассчитанная как доля образцов, не содержащих нуклеиновые кислоты (НК) вируса SARS-CoV-2, правильно идентифицированных как образцы, не содержащие НК вируса SARS-CoV-2, составляет 100 %.

Таблица 3.

Возбудитель, исходная концентрация по паспорту штамма	Разведение паспортной концентрации возбудителя на биологическом материале (носоглоточные (назальные)/ротоглоточные мазки в стерильном растворе 0,9% натрия хлорида) для исследования	Норма
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ССВН- 101/14, 10^8 КОЕ/мл	1:1000 (до концентрации 10^5 КОЕ/мл)	Не выявлено
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619™, 10^6 КОЕ/мл	1:10 (до концентрации 10^5 КОЕ/мл)	Не выявлено
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™, 10^6 КОЕ/мл	1:10 (до концентрации 10^5 КОЕ/мл)	Не выявлено
Вирус парагриппа 1-го типа, «Сендай» (Биомед), 2339, 5,0 lg ID ₅₀ /мл	1:10	Не выявлено
Вирус гриппа А, A/Anhui/1/2013 (H7N9), 10^5 TCID ₅₀ /мл	1:10 (до концентрации 10^4 TCID ₅₀ /мл)	Не выявлено
Вирус гриппа А, A/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09, 1:64 ГАЕ	1:10	Не выявлено
Аденовирус 5 типа, 394, 10^5 TCID ₅₀ /мл	1:10 (до концентрации 10^4 TCID ₅₀ /мл)	Не выявлено
Вирус гриппа В, В/Москва/46/2019, 1:32 ГАЕ	1:10	Не выявлено
Метапневмовирус человека, НМ- 1, 10^5 TCID ₅₀ /мл	1:10 (до концентрации 10^4 TCID ₅₀ /мл)	Не выявлено
Коронавирус SARS-CoV-2, ГК2020/1, 1301/2, 10^8 копий/мл	До концентрации 10^3 копий/мл в искусственном биологическом образце	Выявлено

6.3. Влияние интерферирующих веществ

Потенциально интерферирующие вещества, перечисленные в таблице 4, не влияют на реакцию вплоть до концентраций, указанных в таблице 4.

Таблица 4.

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
	Цельная (капиллярная) кровь	5 %	Отсутствует
	Муцин	5 %	Отсутствует

6.4. Воспроизводимость

Коэффициент вариации для порогового цикла при реакции с разведением стандартного образца СПО+ SARS-CoV-2 $1 \cdot 10^3$ ГЭ/мл, с разведением вируса SARS-CoV-2 (штамм ГК2020/1, 1301/2) $1 \cdot 10^3$ ГЭ/мл, а также при оценке внутрисерийной прецизионности и межсерийной прецизионности на клинических образцах составил не более 10 %.

7. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностические характеристики Набора измерены на испытаниях с использованием амплификатора CFX96 («Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, ФСЗ 2008/03399) и Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, ФБУН ЦНИИЭ, Россия (РУ № ФСР 2008/03147).

Диагностическую чувствительность определяли при исследовании 33 образцов мазков из носоглотки и 33 образцов мазков из ротоглотки, полученных от пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19.

Диагностическая чувствительность Набора реагентов составила 100 % (95% ДИ: 91,9-100%).

Диагностическую специфичность определяли при исследовании 32 носоглоточных и 32 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, от 2 пациентов с сезонным коронавирусом (не SARS-CoV-2), от 2 пациентов с аденовирусом и 2 пациентов с риновирусом, а также 22 мазка 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: 91,7-100%).

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, должны проводиться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по безопасности работ с микроорганизмами II группы патогенности (опасности) 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 диагностика COVID-19 без выделения возбудителя может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III-IV группы патогенности. Материал для исследований подлежит предварительной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности». При работе необходимо всегда выполнять следующие требования: рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные; инактивировать исходные исследуемые образцы биологического материала в соответствии с методическими указаниями МУ 1.3.2569-09.

8.5. Необходимо одновременно обеспечить как соблюдение персоналом правил биологической безопасности, так и требований к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб, помещений и оборудования.

8.6. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне экстракции, продолжать в Зоне амплификации и детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

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

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

8.9. Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также ис-пользованные 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».

8.10. 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.

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

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

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

8.14. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал.

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

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

8.17. Не использовать Набор по истечении срока годности.

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

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

8.20. 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.

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

8.22. 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.

8.23. 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.

8.24. 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 «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020 должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

9.2. К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики, при проведении 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).

9.3. Набор должен использоваться при температуре от 15 до 28 °С 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

10.1. 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).

10.2. Микроцентрифуга-вортекс (например, «Циклотемп-901» или аналогичная).

10.3. Микроцентрифуга для стрипов (например, «Циклотемп-903» или аналогичная). (В случае использования стрипованных микропробирок).

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

10.5. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» CFX96 («Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, ФСЗ 2008/03399).

10.6. Штативы для микропробирок для ПЦР и для пробирок объемом 1,5 мл (например, «Ахуген», США или аналогичные). Рекомендуется использование штативов с охлаждением (например, Isofreeze®, США или аналогичных) или льда.

10.7. Одноразовые полипропиленовые пробирки:

- пробирки объемом 1,5 мл (например, «Ахуген», США или аналогичные). (Для приготовления реакционной смеси).

- тонкостенные пробирки для ПЦР (например, «Ахуген», США или аналогичные), совместимые с используемым амплификатором. (Или планшет для ПЦР-РВ).

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

10.9. Морозильная камера, поддерживающая температуру в диапазоне от минус 25 до минус 15°C. (Или холодильник с такой морозильной камерой).

10.10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.

10.11. Емкость для сброса наконечников.

11. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1. Тип биологического материала.

Биологическим материалом для исследования являются мазки со слизистой оболочки носо- и/или ротоглотки человека. Образцы хранят в холодильнике при температуре +2...+8 °C в течение не более 2 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.

Получение и обработка биологического материала, зараженного или подозрительного на зараженность коронавирусом SARS-CoV-2, не являются частью процедуры анализа с использованием Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2». Пробоподготовка, обработка биологического материала и экстракция РНК проводятся в соответствии с инструкцией по применению комплектов/наборов для выделения РНК, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации: «Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «Рибо-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, ФБУН ЦНИИЭ, Россия (РУ № ФСР 2008/03147 от 22.02.2019г.). Полученный препарат РНК используется для проведения анализа с помощью Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2».

В каждую партию образцов для выделения наряду с исследуемым материалом рекомендуется включать отрицательный контроль выделения (ОКО-В). При выделении РНК с помощью комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «Рибо-преп» возможно получать ОКО-В, не добавляя в пробу отрицательного контроля какой-либо препарат. ОКО-В анализируется в ОТ-ПЦР-РВ и позволяет контролировать возможную контаминацию на этапе выделения РНК.

11.3. Материалом для исследования с помощью Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» является РНК, экстрагированная из проб биологического материала, зараженного или подозрительного на зараженность коронавирусом SARS-CoV-2. Выделенную РНК требуется хранить при температуре -20 °C в течение не более 1 месяца и транспортировать при температуре хранения с соблюдением «холодовой цепи», не допуская повторных циклов заморозки и разморозки. При температуре хранения -80 °C допустимо хранение выделенной РНК в течение 3 лет.

12. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

При исследовании образцов РНК, выделенных из исследуемых проб, необходимо в каждом запуске анализировать положительный и отрицательные контрольные образцы:

- ПКО 3CL – положительный контрольный образец;
- Вода, входящая в состав Набора – отрицательный контрольный образец (ОКО).

Также рекомендуется использовать отрицательный контроль выделения РНК (ОКО-В), полученный, как описано в разделе 11.2, в ходе процедуры выделения РНК. (Процедура выделения РНК не является частью процедуры анализа с использованием Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2»).

Объем вносимых контрольных образцов:

- 1 мкл Положительного контрольного образца 3CL;
- 1 мкл воды, входящей в состав Набора, в качестве отрицательного контрольного образца (ОКО).

12.2. Последовательность проведения этапов анализа:

12.2.1. Включить прибор, запустить программу в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора;

- если прибор использует разные режимы работы в зависимости от типа используемых микропробирок/планшетов, установить нужный;

- ввести параметры температурно-временного режима амплификации согласно таблице 5 и установить параметры считывания флуоресценции для красителей FAM и HEX;

Таблица 5.

№ п/п	Температурно-временной режим	Число циклов
1	45 °C – 30 мин	1
2	95 °C – 2 мин	1
3	95 °C – 5 сек	45
4	55 °C – 20 сек Считывание сигнала флуоресценции	

- внести сведения об образцах и активировать прибор в соответствии с руководством по эксплуатации.

12.2.2. Разморозить реагенты и тщательно перемешать.

12.2.3. Поместить тонкостенные микропробирки для ПЦР в штатив или подготовить планшет, рекомендуется использование штатива с охлаждением или льда. Микропробирки или планшет маркируют в соответствии с протоколом исследования так, чтобы это не мешало считыванию флуоресценции (см. инструкцию к амплификатору). Смешать реагенты согласно таблице 6:

Таблица 6.

Компонент	Объем
Буфер для ОТ-ПЦР-РВ	10 мкл
БиоМастер-микс	0,8 мкл
Флуоресцентный микс С	2,6 мкл
Флуоресцентный микс V	2,6 мкл
Препарат РНК	1 мкл (можно также использовать объем от 1 мкл до 4 мкл). Для использования объема препарата РНК, составляющего 5 мкл, рекомендуется использовать таблицу 8.
Вода, входящая в состав Набора	3 мкл (или вариабельный, такой, чтобы общий объем реакционной смеси был 20 мкл)

Для постановки положительного контроля препарат РНК заменяется на 1 мкл Положительного контрольного образца 3CL, при этом добавляется 3 мкл воды, входящей в состав Набора, чтобы общий объем реакционной смеси составлял 20 мкл. Для постановки отрицательного контроля препарат РНК аналогичным образом заменяется на ОКО (в качестве ОКО используется вода, которая входит в состав Набора) или ОКО-В (отрицательный контроль выделения РНК, полученный, как описано в разделе 11.2). Общий объем реакционной смеси во всех случаях должен составлять 20 мкл.

При постановке реакции на несколько образцов возможна предварительная подготовка смеси всех реагентов, кроме препарата РНК (или Положительного контрольного образца 3CL, или ОКО, или ОКО-В). Например, на 10 реакций следует смешать реагенты согласно таблице 7, после чего сразу использовать получившуюся смесь для реакции, взяв для каждой микропробирки для ПЦР 19 мкл получившейся смеси и добавив в каждую микропробирку для ПЦР 1 мкл препарата РНК, или Положительного контрольного образца 3CL, или ОКО, или ОКО-В.

При этом в 7 микропробирках для ПЦР будут анализироваться образцы РНК, в одной – Положительный контрольный образец 3CL, в одной – ОКО, в одной – ОКО-В (если последний используется).

Аналогично, с использованием таблицы 7, производится постановка 24, 48 или 96 реакций. Для 20, 30, 40 и т. д. реакций объемы из таблицы 7, предназначенные для 10 реакций, умножаются на 2, 3, 4 и т. д. При этом всегда следует анализировать в одной пробирке Положительный контрольный образец 3CL и в одной – ОКО.

Таблица 7.

Компонент	Объем на 10 реакций, мкл	Объем на 24 реакции, мкл	Объем на 48 реакций, мкл	Объем на 96 реакций, мкл
Буфер для ОТ-ПЦР-РВ	104	250	500	1000
БиоМастер-микс	8	20	40	80
Флуоресцентный микс С	27	65	130	260
Флуоресцентный микс V	27	65	130	260
Вода	32	74	148	292

Если пользователю удобнее вносить 5 мкл препарата РНК вместо 1 мкл, реагенты следует смешивать по таблице 8. При этом в микропробирках для ПЦР смешиваются 15 мкл полученной смеси и 5 мкл препарата РНК. Всегда следует анализировать в одной

пробирке Положительный контрольный образец 3CL и в одной – ОКО (воду), при этом общий объем реакционной смеси также должен составлять 20 мкл.

Таблица 8.

Компонент	Объем на 10 реакций, мкл	Объем на 24 реакции, мкл	Объем на 48 реакций, мкл	Объем на 96 реакций, мкл
Буфер для ОТ-ПЦР-РВ	104	250	500	1000
БиоМастер-микс	8	20	40	80
Флуоресцентный микс С	22	52,5	105	210
Флуоресцентный микс V	22	52,5	105	210

12.2.4. Осторожно перемешать и сбросить капли, используя центрифугу.

ВНИМАНИЕ! После смешивания компонентов микропробирки сразу установить в амплификатор и запустить ОТ-ПЦР-РВ.

12.2.5. Поместить микропробирки в прибор в соответствии с протоколом исследования; закрыть крышку прибора, запустить реакцию ОТ-ПЦР-РВ.

13. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

13.1. Учет результатов анализа.

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы, пересекающаяся с пороговой линией, приведенная на рис. 1, означает прохождение амплификации и узнавание образовавшихся фрагментов ДНК соответствующим флуоресцентным зондом. Регистрация положительного сигнала (обозначается в таблице 9 как «+») означает любую величину порогового цикла C_t менее 45. Отсутствие регистрации роста сигнала прибором (обозначается в таблице 9 как «-») описывается программой прибора как величина порогового цикла (C_t), большая либо равная 45, либо как ее отсутствие (N/A). Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации амплификатора.

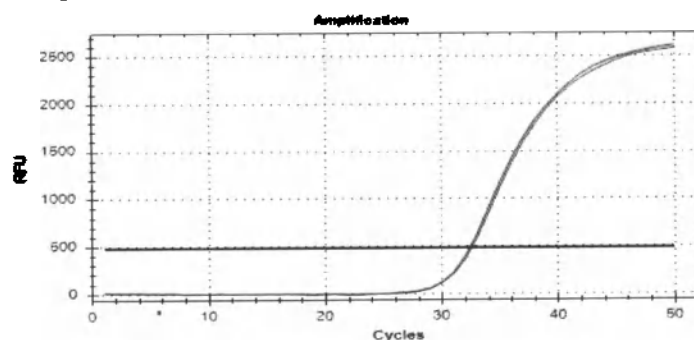


Рисунок 1.

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции в пробах по каналу FAM в случае отсутствия положительной динамики по каналу HEX свидетельствует об успешном

прохождении реакций ОТ и ПЦР-РВ и подтверждает отсутствие специфических фрагментов РНК коронавируса SARS-CoV-2 в данной пробе.

Кинетическая кривая роста сигнала флуоресценции по каналу HEX относительно отрицательного контроля свидетельствует о наличии специфических фрагментов НК коронавируса SARS-CoV-2 в данной микропробирке.

Результаты анализа не подлежат учету:

- в случае регистрации роста сигнала для ОКО (отрицательный контроль ПЦР) или ОКО-В (отрицательный контроль выделения РНК, см. раздел 11.2) по каналу HEX (ложноположительный результат всего эксперимента, контаминация). Величина порогового цикла C_t при этом не имеет значения. Однако при этом образцы, определенные как отрицательные (демонстрирующие рост сигнала по каналу FAM, но отсутствие роста сигнала по каналу HEX), могут быть зарегистрированы как отрицательные;

- в случае отсутствия регистрации роста сигнала для ПКО 3CL по каналу HEX (ложноотрицательный результат всего эксперимента);

- для анализируемых образцов: в случае отсутствия регистрации роста сигнала по каналу HEX при одновременном отсутствии сигнала по каналу FAM (ложноотрицательный результат в конкретной пробе).

Результаты анализа подлежат учету:

- в случае отсутствия регистрации роста сигнала для ОКО и ОКО-В по каналу HEX и FAM;

- в случае регистрации роста сигнала Положительного контрольного образца ПКО 3CL по каналу HEX с любой величиной порогового цикла C_t ;

- для анализируемых образцов: в случае регистрации роста сигнала по каналу FAM с любой величиной порогового цикла C_t .

Для анализируемых образцов регистрация роста сигнала по каналу HEX свидетельствует о наличии в образце специфических фрагментов РНК генома коронавируса SARS-CoV-2. Величина порогового цикла C_t при этом не имеет значения.

Для анализируемых образцов регистрация роста сигнала по каналу FAM с пороговым циклом C_t менее 37,0 свидетельствует об успешном прохождении ОТ и ПЦР-РВ в каждой конкретной микропробирке, большие значения C_t свидетельствуют о некотором ингибировании ОТ-ПЦР-РВ.

Примечание: в пробирках, имеющих регистрацию роста сигнала по каналу HEX с пороговым циклом C_t менее 30,0, допускается отсутствие регистрации роста сигнала либо низкая амплитуда кинетической кривой по каналу FAM.

13.2. Интерпретация результатов анализа

Интерпретация результатов анализа осуществляется в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9.

Наличие сигнала по каналу		Образец	Интерпретация
HEX	FAM		
Результаты всего анализа не подлежат учёту в любом из следующих случаев:			
–	любой	ПКО 3CL	Ложноотрицательный результат, ингибирование ОТ-ПЦР-РВ
+	любой	ОКО-В (см. раздел 11.2)	Ложноположительный результат, контаминация в ходе выделения РНК
+	любой	ОКО (вода)	Ложноположительный результат, контаминация в ходе постановки ОТ-ПЦР-РВ
Результаты анализа не подлежат учёту для конкретной пробы:			
–	–	проба	Ложноотрицательный результат: ингибирование ОТ-ПЦР-РВ, неэффективное выделение РНК из биологических образцов или неэффективный отбор биологического образца
Результаты анализа подлежат учёту при получении следующих результатов:			
+	любой	ПКО 3CL	Набор способен обнаруживать нуклеотидную последовательность коронавируса SARS-CoV-2
–	–	ОКО	Рабочая зона и реагенты свободны от НК, характерных для коронавируса SARS-CoV-2, которые могут давать ложный результат по каналу HEX, и НК гена «домашнего хозяйства» человека, которые могут давать ложный результат по каналу FAM
–	+	проба	В пробе не обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2
+	любой		В пробе присутствует РНК коронавируса SARS-CoV-2

14. КОНТАМИНАЦИЯ

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

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не должна выявляться в отрицательном контроле выделения РНК ОКО-В, если таковой использовался в ходе выделения РНК. Присутствие РНК коронавируса SARS-CoV-2 в отрицательном контроле выделения указывает на контаминацию другими образцами или ранее амплифицированным продуктом, произошедшую во время выделения РНК из биологических образцов.

В случае 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 21.20.23-001-16139243-2020.

Функциональные характеристики Набора проходят проверку с помощью стандартного образца предприятия СПО+ № 001, представляющего собой плазмиду, включающую уникальную последовательность нуклеотидов, по данным GenBank типичную для вируса SARS-CoV-2 и обнаруживаемую с помощью специфичных праймеров и флуоресцентного зонда, 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, A/Anhui/1/2013 (H7N9)

Вирус гриппа А, A/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 изменения внешнего вида реагентов (изменение цвета, выпадение осадка) 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» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020. Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Наборов реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2».

17.3. Набор реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» не выявляет наличие РНК коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация в анализируемом образце ниже заявленной аналитической чувствительности 1×10^3 ГЭ/мл.

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 «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020 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 термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов.

Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

19.2. Условия хранения

Набор реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от минус 25°C до минус 15°C в течение всего срока годности. Вскрытые Наборы и пробирки с реагентами хранят при тех же условиях.

Хранение Наборов при указанной температуре должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Наборы, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020 составляет 12 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности невскрытых реагентов. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «Система-БиоТех» гарантирует стабильность Наборов реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, соответствие основных параметров и характеристик Наборов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Система-БиоТех», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, строение 11, эт/пом/ком 5/1/13, тел./факс: +7 (495) 9256454, info@sistemabiotech.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению Набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации Набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

22. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ



Код партии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Изготовитель



Использовать до



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению

Хранение Наборов при указанной температуре должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Наборы, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020 составляет 12 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности невскрытых реагентов. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «Система-БиоТех» гарантирует стабильность Наборов реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, соответствие основных параметров и характеристик Наборов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SBT-DX-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Система-БиоТех», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, строение 11, эт/пом/ком 5/1/13, тел./факс: +7 (495) 9256454, info@sistemabiotech.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению Набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации Набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

22. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ



Код партии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Изготовитель



Использовать до



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Не допускать воздействия
солнечного света

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

24. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3. 2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009. - 42 с.
2. МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».
3. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», Версия 11 от 07.05.2021 г.
4. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
5. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27).

по доверенности № 3/И

от 01.07.2021

Позднякова Н.В.

Подпись

*прошито и пронумеровано
№ 21 лист*

