

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

«12»

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022

Редакция 2

2022

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

Краткое наименование изделия – «ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В».

1.2. Назначение

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» предназначен для выделения и качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus), содержащейся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки и мокрота) методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической in vitro диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

1.3. Функциональное назначение: для прямой этиологической диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

Набор реагентов для выделения может использоваться в Мини-лаборатории¹.

1.4. Область применения

Первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

1.5. Условия применения практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

1.6. Предназначенный пользователь: врачи-лаборанты, биологи, специалисты в области клинической лабораторной диагностики лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

¹Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий: «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № _____; «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № _____.

1.7. Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: используется для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19, гриппа А и гриппа В.

1.8. Тип анализируемого образца: Мазок со слизистой носоглотки (назофарингеальный мазок, носоглоточный мазок), ротоглотки (орофарингеальный мазок, мазок с задней стенки глотки, зева) и мокрота человека (пациента).

1.9. Целевой аналит: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, используется для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 (сайт-мишень участка гена, кодирующего неструктурный белок Nsp15, который расположен в ORF1b части генома SARS-CoV-2), РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) (сайт-мишени специфических для вируса гриппа А и вируса гриппа В неперекрывающихся участков консенсусной последовательности участка гена, кодирующего структурный белок М1, расположенного в 7 сегменте генома вирусов гриппа А/В).

1.10. Показания к применению

Набор реагентов используется для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) может использоваться для исследования биологического материала, взятого от лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ, контактировавших с заболевшим COVID-19 и/или гриппом, а также лиц без признаков ОРВИ (в очагах инфекции / в условиях распространения инфекции).

Набор реагентов может использоваться для лабораторной диагностики с удаленной валидацией результатов в ПЦР-лаборатории при оказании первичной доврачебной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Набор реагентов может использоваться при выполнении исследований в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность по сестринскому делу и/или лабораторной диагностике, с последующей удаленной валидацией результатов в ПЦР-лаборатории, при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в медицинской организации, предоставляющей амбулаторную помощь.

1.11. Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

1.12. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: ограничения отсутствуют.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов используется совместно с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, с которым он составляет единую аналитическую систему.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридизационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Принцип действия системы направлен на автоматизацию процесса выделения РНК и подготовки реакционной смеси для проведения дальнейших исследований методом

изотермической амплификации в режиме реального времени. Используемый метод основан на поэтапном создании вакуума с целью прохождения раствора из фильтрующей колонки через стеклянный фильтр в соответствующем канале тестовой кассеты «LifePad».

Метод основан на лизировании вирионов, содержащихся в образцах биологического материала, в буферном растворе, содержащем этиловый спирт и гуанидин тиоцианат, и последующей сорбции нуклеиновых кислот на стеклянном фильтре.

Процедура выделения нуклеиновых кислот коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) из биологического материала и приготовление реакционной смеси при использовании аналитической системы проходит в 7 последовательных этапов.

- На первом этапе выделения происходит суспендирование биоматериала и внутреннего положительного контроля (IPC) в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инаktivация вируса и разрушение вириона за счет комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента, вызывающих денатурацию белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусной РНК, являющейся мишенью для детекции.

- На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала совместно с внутренним положительным контролем (IPC) пропускается через фильтрующий элемент. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.

- На третьем этапе для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра он последовательно промывается промывочным буфером WS1 и этанолом, входящим в состав раствора WS2.

- На четвертом этапе осуществляется просушка фильтра от остатков этилового спирта, так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот. При этом целевая РНК вируса и внутренний положительный контроль (IPC) остаются связанными с фильтром.

- На пятом этапе выделения происходит элюирование целевой РНК и внутреннего положительного контроля (IPC) с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой (раствор EB).

- На шестом этапе происходит автоматическое дозирование элюата совместно с внутренним положительным контролем (IPC) и смешивание с реагентом Е (Энзимы).

- На седьмом этапе происходит автоматическое дозирование и смешивание с реагентом Р (Праймеры).

По окончании процедуры выделения РНК Анализатор осуществляет анализ образца на наличие целевого анализатора при помощи изотермической амплификации.

В основе метода изотермической амплификации лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) в режиме «реального времени».

Изотермическая амплификация осуществляется модифицированным ферментом ДНК-полимеразой Aac pol I из термофильной бактерии *Alicyclobacillus acidocaldarius* с использованием набора асимметричных праймеров при постоянной температуре. Реакция состоит из 2 этапов. На первом этапе образуется линейная одноцепочечная молекула кДНК, содержащая целевой амплифицируемый участок. На втором этапе происходит нециклическая амплификация целевого фрагмента с образованием множества конкатемеров (молекул ДНК, содержащих несколько копий ДНК-мишени). Благодаря большому количеству праймеров реакция обладает высокой специфичностью, чувствительностью и быстротой.

Флуоресцентная детекция с помощью экситонного праймера, меченного двумя молекулами тиазолового оранжевого, позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. В ходе амплификации экситонный праймер связывается с синтезированной цепью конкатемера; при этом связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и

делает возможным ее регистрацию на флуоресцентном детекторе.

Регистрация продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») проводится с определенной периодичностью (в каждом «цикле» амплификации). Анализирующая программа автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (C_q)².

3. СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022»

Вариант исполнения 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3 Паспорт, 1 экз.
9. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/13989, 100 шт.

Вариант исполнения 2. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации

² Пороговая линия – это произвольный уровень флуоресценции, выбранный на основе базовой линии. Сигнал, который обнаружен выше порога, считается реальным сигналом, который можно использовать для определения порогового цикла (C_q) для образца. Порог автоматически регулируется для каждого эксперимента, чтобы он находился в области экспоненциального роста на всех графиках.

- в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
 3. Насадка с капельницей, 100 шт.
 4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
 5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.
 6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.
 7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
 8. Эксплуатационная документация.
 - 8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3 Паспорт, 1 экз.
 9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014.
- Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинъ»), РУ № РЗН 2015/2401, 100 шт.

ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Комплект поставки набора реагентов для проведения 100 определений указан в таблице ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022		
Вариант исполнения 1. 100 определений		
1.	Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке (далее по тексту – «Тестовая кассета»)	102
2.	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	100 пробирок
3.	Насадка с капельницей	100
4.	Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Насадка с капельницей	2

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
4.3	Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2	1 пробирка
5.	Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus), в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Насадка с капельницей	2
5.3	Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus)	1 пробирка
6.	Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus), в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
6.2	Насадка с капельницей	2
6.3	Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus)	1 пробирка
7.	Отрицательный контрольный образец, в составе:	1
7.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	1 пробирка
7.2	Насадка с капельницей	1
8.	Эксплуатационная документация:	1
8.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
8.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.3	Паспорт	1 экземпляр
9.	Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/13989 ³ (далее по тексту – «Зонд» или «Тампон»)	100
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022 Вариант исполнения 2. 100 определений		
1.	Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке (далее по тексту – «Тестовая кассета»)	102
2.	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	100 пробирок
3.	Насадка с капельницей	100

³ Медицинское изделие «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РЗН 2021/13989 от 12.04.2021), входящее в состав изделия, предназначено для взятия материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки для клиничко-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
4.	Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:	1
4.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
4.2	Насадка с капельницей	2
4.3	Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2	1 пробирка
5.	Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:	1
5.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
5.2	Насадка с капельницей	2
5.3	Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus)	1 пробирка
6.	Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:	1
6.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл	1 пробирка
6.2	Насадка с капельницей	2
6.3	Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus)	1 пробирка
7.	Отрицательный контрольный образец, в составе:	1
7.1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл	1 пробирка
7.2	Насадка с капельницей	1
8.	Эксплуатационная документация:	1
8.1	Инструкция по применению	1 экземпляр
8.2	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.3	Паспорт	1 экземпляр
9.	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинъ»), РУ № РЗН 2015/2401 ⁴ (далее по тексту – «Зонд» или «Тампон»)	100

⁴ Медицинское изделие «Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинъ»))»

Тестовая кассета представляет собой кассету (картридж, чип) в индивидуальной фольгированной упаковке.

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой и уплотнителем.

Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock, в составе:

- «Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованную по 0,013 мг в пробирку с винтовой крышкой и уплотнителем; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;
- «Раствор SSB» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл, в пробирке с винтовой крышкой и уплотнителем;
- Насадки с капельницей.

Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock, в составе:

- «Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованную по 0,013 мг в пробирку с винтовой крышкой и уплотнителем; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;
- «Раствор SSB» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл, в пробирке с винтовой крышкой и уплотнителем;
- Насадки с капельницей.

Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus) представляет собой 2 пробирки, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock, в составе:

- «Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus)» представляет собой прозрачную бесцветную сухую смесь, расфасованную по 0,013 мг в пробирку с винтовой крышкой и уплотнителем; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock;
- «Раствор SSB» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 0,6 мл, в пробирке с винтовой крышкой и уплотнителем;
- Насадки с капельницей.

Отрицательный контрольный образец представляет собой пробирку «Раствор SSB», прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пробирки с винтовой крышкой и уплотнителем; упакован в полиэтиленовый пакет с замком Zip Lock; в пакет дополнительно вложена насадка с капельницей.

4. СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%

	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
2. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Спирт этиловый	50%
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP Безнуклеазная дистиллированная вода ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT	Лиофилизат
Реагент P	Безнуклеазная дистиллированная вода 6 ассиметричных праймеров SmartAmp (СмартАмп)	Лиофилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ копий/мл
3. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома коронавируса SARS-CoV-2	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
4. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома вирусов гриппа А (Influenza A virus)	4x10 ⁵ на 1 мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM
	Triton X-100	0,5%

	Спирт этиловый	33%
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома вируса гриппа В (Influenza B virus)	4x10 ⁵ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
6. Отрицательный контрольный образец	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Необходимо строго следовать инструкции по применению.

Не использовать Набор, если были нарушены условия транспортирования и хранения.

Не использовать Набор по истечении срока годности.

Не использовать компоненты набора с видимыми повреждениями.

Все компоненты Набора предназначены для одноразового использования. Не пытайтесь использовать один и тот же компонент Набора во второй раз.

При тестировании используйте только компоненты данного Набора, не используйте компоненты наборов из разных партий.

Требования безопасности при работе с набором в лаборатории

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB⁵, входящим в медицинское изделие, в биологической пробе непосредственно после взятия материала в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарно-эпидемиологического законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

⁵ Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (РЗН 2022/16847) (производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия), подтверждена в ходе клинко-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности против любых специальных рисков при использовании и реализации, поскольку в состав изделий не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ⁶

Набор используется совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.

- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл (при необходимости);
- микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости);
- штативы для микропробирок;
- емкости для сброса наконечников и микропробирок;
- одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (при необходимости);
- средства индивидуальной защиты;
- емкость с дезинфицирующим раствором;
- зонд одноразовый стерильный (при необходимости).

ВНИМАНИЕ! Допускается использование одноразовых пластиковых наконечников объемами 0,5-10 мкл и 100-1000 мкл, совместимых с имеющимися в лаборатории электронными или механическими дозаторами переменного объема.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

7.1. Обязательные меры перед процедурой взятия мазков из носоглотки, ротоглотки и мокроты

Перед проведением исследования пациент:

- не должен принимать еду и напитки за 30 минут до выполнения тестирования;
- осторожно высморкаться для удаления избытка слизи и инородных частиц.

7.2. Процедура взятия, транспортировки и хранения биологического материала при профессиональном использовании

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противоэпидемического режима. При выделении РНК из проб респираторного материала,

⁶ Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

проведении ПЦР и детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Непосредственно после взятия пробы пробирку маркируют, указывая фамилию и инициалы пациента, возраст, день болезни, вид материала, дату и время взятия материала. Остальные сведения о больном – предполагаемый диагноз, дату поступления, клинические симптомы, соответствующий анамнез пациента (включая терапию, полученные эпидемиологические данные, в т.ч. зарубежные поездки в течение 21 суток до появления признаков заболевания, факторы риска) и др., указывают в сопроводительной документации.

7.2.1. Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов.

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Условия хранения и перевозки материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от +2 до +8 °C – в течение 5 суток;
- при температуре минус 20 °C – в течение 1 месяца.

Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Каждый образец материала на месте взятия помещается незамедлительно в отдельную пробирку с раствором SSB (1 мл) согласно инструкции или (в случае мазков из носо- и ротоглотки) в транспортную среду, например, «Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016, вариант исполнения 2 «Транспортный раствор (2)» (РЗН 2017/6004).

Правила работы с Тестовой кассетой

1. Установите пробирки с раствором SSB (1 мл) на ровную поверхность.
2. Извлеките одноразовый стерильный зонд из упаковки, не касаясь руками головки зонда. Не кладите зонд на поверхность.
3. Проведите сбор биологического материала.

При исследовании носо- и ротоглоточного мазка погрузите рабочую часть зонда в пробирку с раствором SSB (1 мл), и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращайте зонд 10 с (см. п. 8, III). После этого зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки.

При использовании для анализа мазка из носо- и ротоглотки, взятого в пробирку с транспортной средой, необходимо отобрать дозатором 300 мкл пробы из пробирки и поместить пробу в пробирку с раствором SSB (1 мл). Перед проведением исследования содержимое пробирки с транспортной средой и мазком необходимо перемешать дозатором. При исследовании мокроты необходимо внести образец дозатором в объеме 20 мкл в пробирку с раствором SSB (1 мл) и тщательно перемешать дозатором (не менее 5 раз).

Внимание! Исследованию подлежат только жидкие образцы мокроты, которые легко

забираются дозатором. Вязкие и густые образцы исследованию не подлежат ввиду невозможности точного дозирования.

4. Плотнo установите насадку с капельницей на пробирку с раствором SSB и внесенным в него клиническим образцом.
5. Извлеките картридж из индивидуальной фольгированной упаковки. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите вручную указанные рядом с QR-кодом числа. Не выбрасывайте оригинальную фольгированную упаковку: она потребуется для утилизации использованного чипа.
6. Отвинтите крышку Тестовой кассеты. Не выбрасывайте крышку.
7. Содержимое пробирки перелейте в приемное отверстие Тестовой кассеты⁷.
8. Закройте крышку Тестовой кассеты.
9. Снимите отрывной стикер – прозрачную защитную пленку, размещенную на задней поверхности чипа (тестовой кассеты).
10. Установите Тестовую кассету и запустите анализ согласно руководству по эксплуатации Анализатора.
11. По окончании анализа утилизируйте Тестовую кассету, поместив ее в оригинальную фольгированную упаковку.

7.2.2. Методика взятия клинического материала

Процедура взятия мазка из носоглотки

ВНИМАНИЕ! При работе с Набором и анализируемыми образцами необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат).

Извлеките одноразовый стерильный зонд (тампон, зонд-тампон) из упаковки, не касаясь руками головки зонда. Не кладите зонд на поверхность.

Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности (т.е. гигиену рук и индивидуальную защиту).

При взятии мазков из носоглотки нужно правильно держать тампон. Его зажимают между большим, указательным и средним пальцами так, чтобы ось тампона проходила между большим и указательным пальцами (как будто держите карандаш).

Тыльный конец тампона не должен упираться в ладонь.

При правильном положении тампона исключается риск травмировать пациента, если он сделает произвольное движение при взятии мазка, поскольку стержень тампона скользнет в безопасном направлении.

При неправильном удерживании тампона его движение по оси ограничено, и пациент может пораниться.

Кроме того, правильное удерживание тампона позволяет осуществлять гораздо более точные движения.

Осторожно вращательными движениями по нижнему носовому ходу поочередно в обе ноздри вводят в носоглотку зонд-тампон. Одновременно крылья носа прижимают к тампону и носовой перегородке для более плотного его контакта со слизистой оболочкой. Повторите процедуру в другой ноздре тем же тампоном.

Поместите зонд с образцом пациента в раствор SSB согласно варианту исполнения Набора.

Процедура взятия мазка из ротоглотки

При взятии пробы со слизистой зева (глотки) не касаются зондом (тампоном, зондом-тампоном, палочкой-тампоном) слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирают слюну, так

⁷ Внесите полностью содержимое пробирки с раствором SSB и образцом в приемное отверстие Тестовой кассеты. При этом для корректного прохождения процедуры тестирования объем пробы должен быть таким, чтобы уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был не ниже границы, отмеченной на этикетке серыми стрелками.

как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

Мазок из зева (глотки) собирают натошак или через 3-4 ч после приема пищи. Перед взятием пробы больной должен прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Одной рукой прижимают язык больного стерильным шпателем. Другой рукой собирают материал, поочередно обрабатывая тампоном правую миндалину, правую небную дугу, левую миндалину, левую небную дугу, язычок, на уровне язычка касаются тампоном задней стенки глотки.

Поместите зонд с образцом пациента в раствор SSB согласно варианту исполнения Набора.

Процедура взятия мокроты

Свободно отделяемая (отхаркиваемая) мокрота – предпочтителен утренний сбор.

Перед сбором пробы пациент, если это возможно, должен почистить зубы и сполоснуть рот и горло теплой кипяченой водой, если пациент не в состоянии сделать это сам, то туалет его ротовой полости осуществляют медицинские работники.

Предупреждают больного, чтобы он не собирал в контейнер слюну или носоглоточное отделяемое.

Пробу мокроты, полученную в результате глубокого кашля, собирают в специальный стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой.

Поместите образец мокроты в раствор SSB (см. пункт 7.2.1).

ВНИМАНИЕ! Нельзя касаться зондом языка! Избегайте взятия мазков с мягкого неба. Вязкая и густая мокрота исследованию не подлежит.

Взятие и транспортировка биологического материала осуществляется в соответствии с Методическими указаниями МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Подготовительная работа

I. Подключите Анализатор согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

ВАЖНО! Не используйте компоненты набора с нарушенной герметичной упаковкой.

Не используйте Тестовую кассету с визуальными дефектами, внешними растеканиями растворов по всей поверхности либо внутренними растеканиями по каналам.

Если кассета имеет внешние растекания растворов либо внутренние растекания по каналам, необходимо сообщить производителю (см. раздел «Гарантийные обязательства производителя» настоящий Инструкции).

II. Осуществите сбор биологического материала при помощи одноразового стерильного зонда, согласно вышеприведенным методикам (см. Раздел 7).

ВАЖНО! На каждый новый анализ используйте новую герметично запечатанную Тестовую кассету. Не используйте повторно Тестовые кассеты.

Расход компонентов набора

Набор рассчитан на проведение 100 определений, не включая контроли.

Расход компонентов набора на одно определение указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем/количество на 1 реакцию
Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца	лизирующий раствор	1,0 мл
Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке	выявление коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале	1 шт.
Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2	контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2	1 шт.
Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus)	контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus)	1 шт.
Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus)	контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus)	1 шт.
Отрицательный контрольный образец	контрольный образец	1 шт.
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/13989 ⁸	взятие клинического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки	1 шт.
Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинь»), РУ № РЗН 2015/2401, 100 шт. ⁹	взятие клинического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки	1 шт.

8.2. Подготовка анализа

1. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке¹⁰.

⁸ В зависимости от исполнения изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ИПР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022».

⁹ В зависимости от исполнения изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ИПР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022».

¹⁰ Этикетка в комплект поставки не входит.

- II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, либо при помощи дозатора в случае мокроты, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
- III. Поместите зонд-тампон с образцом мазка или 300 мкл пробы мазка в транспортной среде пациента либо 20 мкл образца мокроты в пробирку с раствором SSB. Для инактивации вируса выдержите образец в растворе SSB не менее 1,5 минут при температуре в диапазоне от +10°C до +35°C.
Образец, взятый зондом-тампоном, необходимо смыть, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона о стенки пробирки. При необходимости закрытую пробирку с тампоном перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- IV. Отсканируйте QR-код с внешней стороны фольгированной упаковки Тестовой кассеты, либо введите указанные рядом с QR-кодом числа вручную.
- V. Плотнo установите насадку с капельницей на пробирки с раствором SSB и внесенным в него клиническим материалом.
- VI. Внесите полностью содержимое пробирки с раствором SSB и образцом в приемное отверстие Тестовой кассеты. При этом для корректного прохождения процедуры тестирования объем пробы должен быть таким, чтобы уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был не ниже границы, отмеченной на этикетке серыми стрелками.
- VII. Закройте крышку Тестовой кассеты.
- VIII. Снимите защитную пленку.
- IX. Утилизируйте использованные пробирки с раствором SSB по классу В как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
- X. В программном обеспечении «LifePad» в окне «Подготовка к тестированию» внесите данные пациента. Результаты анализа ассоциированы с ID пациента. Если в комплектации Анализатора предусмотрено считывание штрихкодов, воспользуйтесь данной функцией¹¹.
- XI. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- XII. Интерпретируйте результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.
- XIII. После успешного завершения анализа использованные Тестовые кассеты, помещенные в оригинальную фольгированную упаковку, складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-2021.
- XIV. По окончании всех этапов анализа обработайте внешнюю поверхность Анализатора с целью деkontаминации путем протирания дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с

¹¹ Данная функция заранее обговаривается с Производителем и не является обязательной.

добавлением 0,5% моющего средства), затем тщательно протрите одноразовой салфеткой, смоченной теплой водопроводной водой, осушите с помощью сухой одноразовой салфетки и запустите процедуру обработки бактерицидной ультрафиолетовой лампой.

РЕКОМЕНДАЦИИ: Процесс выявления РНК из образцов клинического материала рекомендуется сопровождать постановкой положительного контроля коронавируса SARS-CoV-2 / вируса гриппа А (Influenza A virus / вируса гриппа В (Influenza B virus) и отрицательного контроля. Для этого:

I. Используйте упаковку с этикеткой «Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 / вируса гриппа А (Influenza A virus) / вируса гриппа В (Influenza B virus)».

II. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с раствором SSB.

III. Внесите 0,6 мл каждого раствора SSB в пробирку с этикеткой «Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 / вируса гриппа А (Influenza A virus) / вируса гриппа В (Influenza B virus)».

IV. Плотно установите насадку с капельницей на пробирки с этикеткой «Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 / вируса гриппа А (Influenza A virus) / вируса гриппа В (Influenza B virus)».

V. Внесите 0,6 мл раствора каждого образца «Положительного контрольного образца коронавируса SARS-CoV-2 / вируса гриппа А (Influenza A virus) / вируса гриппа В (Influenza B virus)» в приемное отверстие Тестовой кассеты.

VI. Запустите анализ в программном обеспечении «LifePad» согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

VII. Интерпретируйте положительные результаты анализа согласно Руководству по эксплуатации Анализатора.

Повторите по аналогии данную процедуру для Отрицательного контрольного образца (исключить пункт IV). Интерпретируйте отрицательные результаты.

Данная процедура необходима для определения корректности функциональных характеристик Набора и Анализатора.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения Набора:

а) при использовании стандартного образца инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 (ГСО 11661-2020) составляет:

– 2×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

б) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for RNA detection SARS-CoV-2, представляющего собой фрагмент синтетической РНК коронавируса SARS-CoV-2:

– 2×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл);

в) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for RNA detection Influenza A virus, представляющего собой фрагмент синтетической РНК вируса гриппа А (Influenza A virus):

– 2×10^3 копий РНК вируса гриппа А на 1 мл (копий/мл).

г) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for RNA detection Influenza B virus, представляющего собой фрагмент синтетической РНК вируса гриппа В (Influenza B virus):

– 2×10^3 копий РНК вируса гриппа В на 1 мл (копий/мл).

Аналитическая специфичность

Максимальная концентрация микроорганизмов, при которой Набор не дает перекрестных реакций и которая не оказывает влияния на эффективность изделия:

- при исследовании образцов биологического материала – мазков из носо- и ротоглотки, мокроты человека, содержащих нуклеиновые кислоты следующих возбудителей респираторных инфекций:
 - аденовирус в концентрации не менее 5×10^3 копий (ГЭ)/мл,
 - метапневмовирус человека в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
 - вирус парагриппа 3 типа в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
 - респираторно-синцитиальный вирус в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
 - риновирус в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
 - бокавирус человека в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
 - коронавирусы (NL-63, 229E, HKU-1, OC43) в концентрации не менее 1×10^4 копий (ГЭ)/мл.

Чувствительность Набора при использовании различных видов биологического материала

При исследовании носоглоточных и ротоглоточных мазков как нативных, так и взятых в транспортную среду чувствительность Набора совпадает с пределом обнаружения (аналитической чувствительностью).

При исследовании мокроты чувствительность Набора составляет 5×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А, вируса гриппа В на 1 мл (копий/мл)¹².

Интерференция

На эффективность обнаружения РНК SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) при использовании Набора не оказывают влияния интерферирующие вещества, указанные в нижеприведенной таблице:

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце	Наличие интерференции
Мазки из носоглотки, ротоглотки и мокрота человека (пациента)	Муцин	5% (об./об.)	Не обнаружено
	Гемоглобин	5% (об./об.)	Не обнаружено
	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2% (об./об.)	Не обнаружено

Воспроизводимость

При использовании Набора совместно с Анализатором коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

10. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

В ходе клинико-лабораторных испытаний оценены диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, РНК вируса гриппа А и РНК вируса гриппа В при использовании ИАС-1 и РНК коронавируса SARS-CoV-2 при использовании Набора с доверительным интервалом (ДИ), равном 95%.

¹² Неодиагностическая чувствительность Набора при тестировании разных видов биологического материала связана с техническими особенностями аналитической системы.

Диагностические характеристики медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, при его совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, составили:

1) в части определения РНК коронавируса SARS-CoV-2:

– при исследовании мазков из носоглотки:

Истинно положительных образцов	50
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мазков из ротоглотки:

Истинно положительных образцов	50
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мокроты:

Истинно положительных образцов	50
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

2) в части определения РНК вируса гриппа А:

– при исследовании мазков из носоглотки:

Истинно положительных образцов	35
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мазков из ротоглотки:

Истинно положительных образцов	35
Ложноположительных образцов	0

Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мокроты:

Истинно положительных образцов	35
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

3) в части определения РНК вируса гриппа В:

– при исследовании мазков из носоглотки:

Истинно положительных образцов	25
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 86,28-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мазков из ротоглотки:

Истинно положительных образцов	25
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 86,28-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мокроты:

Истинно положительных образцов	25
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 86,28-100,00%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль этапа выделения РНК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации.

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа тестируемых образцов должна включать контрольные образцы (положительный и отрицательный) согласно инструкции к Набору. Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению Набора и совместно применяемого Анализатора.

12. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности – 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты, тестовые кассеты должны находиться в индивидуальной фольгированной упаковке, закрытой на замок Zip Lock.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

13. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с 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». Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

15. РЕКЛАМАЦИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).

Адрес: Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом. 68.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

При обнаружении 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 набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом. 68.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

16. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Изготовитель		Осторожно!
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии / серии		Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов		Не стерильно
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Не утилизировать в бытовой контейнер

17. 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.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», Версия 16 от 18.08.2022.
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 № 02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 23640 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р 51088 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.

В данном документе прошито и
пронумеровано 25 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.