



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
П.М. Халилова
(по доверенности №38701 от 22 марта 2022)
«13» октября 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-Fast-Test»,
партия 202208-280**

Содержание

Список сокращений	4
Введение	5
1. Назначение.....	7
2. Принцип метода	8
3. Состав набора реагентов	10
4. Характеристики набора реагентов	12
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280	16
6. Меры предосторожности при работе с набором.....	16
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором	19
8. Анализируемые образцы.....	21
9. Проведение анализа	25
10. Регистрация и интерпретация результатов	27
11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора	30
12. Утилизация	31
13. Гарантийные обязательства, контакты	33
Приложение А	34
Приложение Б.....	35
Символы и обозначения, использованные при маркировке набора реагентов.....	35

Список сокращений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	рибонуклеиновая кислота
ОКО	отрицательный контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
ВКО	внутренний контрольный образец

Введение

Целевой анализ: специфичная часть геномной РНК штамма SARS-CoV-2 (2019-nCoV, COVID-19) коронавируса, фрагмент гена *N*, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсид.

Научная обоснованность целевого анализа заключается в его специфичности (уникальности последовательности РНК/ДНК) в отношении генома штамма SARS-CoV-2 (2019-nCoV, COVID-19) коронавируса, включая линии B.1.1.7, B.1.617, B.1.351, P.1 и P.2 (www.gisaid.org).

Согласно временным методическим рекомендациям (версия 16 от 18.08.2022): «В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 198н и Методическими рекомендациями МРЗ.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденными Главным санитарным врачом Российской Федерации 30.03.2020, диагностика новой коронавирусной инфекции проводится во всех лабораториях Российской Федерации вне зависимости от их организационно-правовой формы (далее – Лаборатория), имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV патогенности и условия для исследований с применением МАНК. Лабораторные исследования проводятся в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. №464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»».

Новый коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус, относится к семейству Coronaviridae к линии Beta-CoV В. Вирус отнесен ко II группе патогенности, как и некоторые другие представители этого семейства (вирус SARS-CoV, MERS-CoV), и предположительно является рекомбинантным вирусом между коронавирусом летучих мышей и неизвестным по происхождению коронавирусом. Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. В настоящее время продолжается интенсивное изучение клинических и эпидемиологических особенностей заболевания, разработка новых средств его профилактики и лечения. Наиболее распространенным

клиническим проявлением нового варианта коронавирусной инфекции является двусторонняя пневмония (вирусное диффузное альвеолярное повреждение с микроангиопатией), у 3-4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС). У части больных развивается гиперкоагуляционный синдром с тромбозами и тромбозмболиями, поражаются также другие органы и системы (центральная нервная система, миокард, почки, печень, желудочно-кишечный тракт, эндокринная и иммунная системы), возможно развитие сепсиса и септического шока.¹

Основным видом биоматериала для лабораторного исследования на РНК SARS-CoV-2 является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки (из двух носовых ходов) и ротоглотки. Мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки собираются в одну пробирку для большей концентрации вируса.

Раннее диагностирование тяжелой острой респираторной инфекции (атипичной пневмонии), вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, крайне актуально для правильной и своевременной постановки диагноза и назначения лечения.

Область применения набора реагентов: клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.

Показания к применению: выявление РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР рекомендуется к применению у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицами².

Противопоказания к применению: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор биоматериала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2

проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, с подозрением на инфицирование вирусом SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицами.

Стерильность: изделие не стерильно.

1. Назначение

Назначение: набор реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 предназначен для качественного выявления специфической части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 (2019-nCoV, COVID-19) коронавируса – фрагмента гена *N*, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида, методом одностадийной обратной транскрипции – мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в клинических пробах (мазок из носоглотки, ротоглотки) с целью диагностики тяжелой острой респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также контактными лицами.

Не требуется отдельного набора для выделения РНК, т.к. в состав набора входит ОТ-ПЦР-буфер, обеспечивающий лизис вирусных частиц и устойчивый к ингибиторам.

Функциональное назначение: полученные результаты могут использоваться для поддержки диагностики тяжелой острой респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2. Результаты учитываются в комплексной диагностике заболевания.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лабораторный технолог.

¹ Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022)" (утв. Минздравом

2. Принцип метода

Метод

Одностадийная обратная транскрипция – мультиплексная аллель-специфическая полимеразная цепная реакция (ОТ-ПЦР) в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией, не требующая процедуры выделения РНК (прямая ОТ-ПЦР-РВ)

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служит клинический материал больного, взятый из верхних дыхательных путей (мазок из носоглотки, ротоглотки).

Принцип определения

Выявление нуклеиновых частиц коронавируса SARS-CoV-2 основано на использовании метода реакции обратной транскрипции с последующим проведением полимеразной цепной реакции в реальном времени в одной пробирке.

В состав ОТ-ПЦР буфера входят все основные реагенты, включая dNTP, генетически модифицированную ревертазу MMLV с подавленной активностью РНКазы H и повышенной термостабильностью, позволяющую увеличить выход кДНК, инактивированную антителами ДНК-полимеразу, не обладающую ферментативной активностью в условиях приготовления реакционной смеси и ревертирования, что приводит к повышению специфичности и чувствительности, состав ОТ-ПЦР-буфера позволяет проводить ОТ-ПЦР в присутствии большого количества ингибиторов, а также обеспечивает лизис вирусных частиц.

В составе праймер-микса присутствуют флуоресцентно-меченные олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени и разрушаются *Taq*-полимеразой, в результате чего разобщаются краситель и тушитель, и происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

Набор содержит реагенты для мультиплексного определения РНК фрагмента гена *N* коронавируса SARS-CoV-2 и внутреннего контрольного образца (далее ВКО): продукты амплификации гена *N*

коронавируса SARS-CoV-2 регистрируются по каналу, соответствующему флуорофору FAM, продукты амплификации ВКО – по HEX. (табл. 1).

Таблица 1 – Анализируемые мишени

Канал, соответствующий флуорофору	
FAM / Green	HEX / Yellow
РНК коронавируса SARS-CoV-2	ВКО

ВКО позволяет оценить корректность прохождения ОТ-ПЦР и наличие возможных ингибиторов в пробе, присутствие которых может привести к получению ложноотрицательных результатов.

Ограничения метода

Возможная причина получения ложноположительного результата – контаминация на этапе проведения реакции ОТ-ПЦР. Ложноположительный результат может быть выявлен с помощью отрицательного контрольного образца.

Нарушение целостности упаковки при транспортировании.

Использование набора с истекшим сроком годности или условий хранения набора.

Нарушение условий хранения и транспортирования образцов.

Время проведения реакции ОТ-ПЦР составляет от 80 до 100 минут в зависимости от используемой модели амплификатора (без учета пробоподготовки).

3. Состав набора реагентов

Формы комплектации

Набор реагентов «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280 выпускается в одной форме комплектации (Таблица 1).

Количество анализируемых проб

Каждый комплект реагентов «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280, рассчитан на проведение 96 реакций ОТ-ПЦР, что соответствует определению 94 исследуемых образцов, отрицательного и положительного контрольных образцов или 32 единичным постановкам исследуемых образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

Таблица 1 – Состав набора реагентов «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280:

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок розового цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
5	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 940 мкл

Примечание: Эксплуатационная документация (инструкция по применению и паспорт качества) не входит в состав изделия, но входят в комплект поставки изделия. Набор реагентов, для обеспечения соблюдения условий транспортирования, помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона, туда же помещается инструкция по применению и паспорт качества на каждую поставляемую партию изделия.

Состав набора

ОТ-ПЦР-буфер готов к использованию и содержит ревертазу с «теплым стартом», термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дНТФ и оптимизированный буфер, позволяющий проводить ОТ-ПЦР в присутствии большого количества ингибиторов.

Праймер-микс готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд, специфичные фрагменту гена *N*, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида – специфичной части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 коронавируса. Фрагмент гена *N*, применяемый в качестве мишени в данной тест-системе, рекомендован FDA для выявления коронавируса. Детекция осуществляется по каналу FAM.
2. Праймеры и зонд к внутреннему контрольному образцу (ВКО). Детекция осуществляется по каналу HEX.

Прохождение реакции по HEX позволяет оценить корректность прохождения ОТ-ПЦР в присутствии ингибиторов в пробе. При отсутствии реакции результат следует считать недостоверным, и в этом случае для данного исследуемого образца рекомендуется провести повторный забор материала для проведения анализа.

Положительный контрольный образец (ПКО) готов к использованию и представляет собой смесь плазмид с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням коронавируса CoV-2 и внутреннего контрольного образца в ТЕ буфере (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА) с концентрацией 3000 копий на 15 мкл (200 копий/мкл) каждой.

Отрицательный контрольный образец (ОКО) готов к использованию и представляет собой деионизованную воду, свободную от РНКаз.

Внутренний контрольный образец (ВКО) готов к использованию и представляет собой препарат бактериофага MS2.

В составе набора отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 2. Набор реагентов «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
ОТ-ПЦР буфер	Прозрачная бесцветная жидкость; 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок розового цвета; 1 пробирка, 480 мкл
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость; 1 пробирка, 480 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость; 1 пробирка, 480 мкл
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость; 1 пробирка, 940 мкл
1.2. Комплектность	- Набор реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 – 1 шт., - Инструкция по применению – 1 шт., - Паспорт качества – 1 шт. на партию.
1.3. Маркировка	Маркировка согласно ГОСТ Р 51088-2013 (пункт 6.2), ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015. Этикетки из клеящей белой полимерной пленки.
1.4. Упаковка	Первичная упаковка - Для внутренней первичной упаковки реагентов набора «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280 используют герметичные стерильные свободные от посторонних ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз пластиковые пробирки, закрывающиеся резьбовыми крышками с прокладками и петлями для фиксации на пробирке, производства фирмы SSI (США), зарегистрированные в РФ как медицинское изделие (ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017 г.). Каждая первичная упаковка маркируется наклеиванием этикетки на пробирку. Вторичная упаковка - все микропробирки помещают в упаковочный пакет с защелкой из полимерной пленки и комбинированных материалов по ГОСТ 12302-2013 размером 120*170 мм. На пакет наклеивается этикетка из белой полимерной пленки с маркировкой.
2. Функциональные характеристики	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналу FAM Ct≤30 и по каналу HEX Ct≤30.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM и HEX Ct не указан или >40
Прохождение реакции с ВКО	Значения Ct в ВКО не более 30 цикла по каналу HEX и отсутствие графика накопления флуоресценции по каналу FAM.

4.2 Характеристики аналитической эффективности

4.2.1 Аналитическая специфичность

Специфичен по отношению к фрагменту гена N, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида – специфичной части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 коронавируса.

Аналитическая специфичность: оценка кросс-реактивности

Исследования по аналитической специфичности: оценки кросс-реактивности проводились при исследовании РНК/ДНК следующих микроорганизмов/штаммов:

- *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycobacterium Bovis*;

- панель инактивированных возбудителей ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»: Метапневмовирус человека НМ-1, Респираторно-синцитиальный вирус штамм hRSV-1;

- штаммы из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа имени А.А. Смородинцева»:

А/Санкт-Петербург/НИИГ-252/19 (Influenza virus A (H3N2)),
А/Калининград/75/19 (Influenza virus A (H1N1)pdm09),
В/Washington/02/19 (Influenza virus B линия Виктория),
В/Якутск/НИИГ-06/2019 (Influenza virus B линия Ямагата) в концентрации не более 1×10^9 ГЭ/мл и не менее 1×10^7 ГЭ/мл.

Очищенная ДНК/РНК вышеперечисленных микроорганизмов была исследована с помощью набора реагентов «CoV-2-Fast-Test» партия 202208-280. По результатам исследования неспецифических реакций выявлено не было.

4.2.2 Аналитическая чувствительность: предел обнаружения (LOD)

По результатам исследования предел обнаружения РНК SARS-CoV-2 в биообразцах объемом 1 мл с частотой выявления 95 % для амплификатора:

- ДТпрайм – 594 копий/мл (95%ДИ: 592,57-595,43);
- CFX 96 – 590 копий/мл (95%ДИ: 588,57-591,43);
- Rotor-Gene Q – 606 копий/мл (95%ДИ: 604,57-607,43);
- Quant Studio 5 – 594 копий/мл (95%ДИ: 592,57– 595,43).

4.2.3 Прецизионность в условиях повторяемости

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости положительный контрольный образец и внутренний контрольный образец были исследованы по двум каналам флуоресценции (FAM/Green, HEX / Yellow) по 10 повторов.

Данные по повторяемости получают внутри лаборатории для конкретного оборудования и внутри конкретной партии набора реагентов.

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости рассчитывают среднее арифметическое выборки, дисперсию, среднеквадратическое отклонение и коэффициент вариации по полученным значениям в повторах контрольных образцов.

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации набора в условиях повторяемости составляет не более 3%.

4.2.4 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводят аналогично расчёту прецизионности в условиях повторяемости (раздел 4.2.3.), однако для тестирования используют четыре набора реагентов, реакции ставят в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, на разных ПЦР-амплификаторах (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2, Блок воспроизводимости 3, Блок воспроизводимости 4).

При проведении прецизионности в условиях воспроизводимости наблюдалась полная внутривыставочная, межвыставочная и межсерийная воспроизводимость, коэффициент вариации не превышает 3%.

4.2.5 Оценка влияния интерферирующих веществ

Информация по оценке влияния интерферирующих веществ представлена в разделе 8.2 настоящей Инструкции.

4.3 Характеристики клинической эффективности

Для проведения клинических испытаний был использован 51 образец мазков из носоглотки, 51 образец мазков из ротоглотки, содержащих исследуемые РНК коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, а также для оценки перекрестной реактивности образцы, не содержащие исследуемые аналиты, но с подтвержденным положительным наличием возбудителей респираторных инфекций (*Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydophila pneumoniae*; *Legionella pneumophila*;

Staphylococcus aureus; *Haemophilus influenzae*; *Streptococcus pyogenes*; *Bordetella pertussis*; *Mycobacterium Bovis* Ravenel; Метапневмовирус человека НМ-1; Респираторно-синцитиальный вирус штамм hRSV-1; Influenza virus A (H3N2)); Influenza virus A (H1N1)pdm09; Influenza virus B, линия Виктория; Influenza virus B, линия Ямагата).

Такое количество образцов было набрано в соответствии с рекомендациями Типовой программы клинических испытаний, а также в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51352-2013 и с учетом рекомендаций Международного руководства CLSI EP09-A3.

Испытания проводились по средствам параллельного проспективного исследования диагностических характеристик набора реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 на основании сопоставления результатов тестирования одних и тех же проб клинического материала испытуемым набором реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280, производства ООО «ТестГен» и набором сравнения «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test» по ТУ 21.20.23-028-97638376-2020 (Регистрационное удостоверение РЗН 2022/17319 от 24.05.2022 г.), производства ООО «ТестГен», Россия.

Свидетельством правильности работы исследуемого медицинского изделия стало совпадение результатов.

Результаты изучения диагностических характеристик исследуемого медицинского изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты изучения диагностических характеристик по образцам клинического материала

Вид исследуемого материала	Количество наблюдений с положительным и пробам	Количество наблюдений с отрицательным и пробам	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки из носоглотки	60	40	96,77% (95% ДИ: 94,0%-100%)	100% (95% ДИ: 91,2%-100%)
Мазки из ротоглотки	60	40	96,77% (95% ДИ: 94,0%-100%)	100% (95% ДИ: 91,2%-100%)

5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «CoV-2-Fast-Test»

В пограничную зону риска вошли опасности:

1. Потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях;
2. Контаминация реакционных смесей с образцами исследуемого образца содержимым из пробирки ПКО или продуктами ПЦР;
3. Невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации (невыполнение требований по предварительной инактивации клинического материала);
4. Использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-PB «CoV-2-Fast-Test» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 – в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

ВНИМАНИЕ! Клинический материал необходимо предварительно инактивировать путём прогревания при 70 °С в течение 5 минут в рабочей зоне ^{1 2}.

Все составные части и реагенты, входящие в состав набора реагентов «CoV-2-Fast-Test» относятся к 4 классу опасности (вещества малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ.

Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

Реагенты, входящие в набор «CoV-2-Fast-Test», обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в набор «CoV-2-Fast-Test», не токсичны, поскольку готовятся путём смешивания отдельных нетоксичных компонентов.

Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами по работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранения и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и Методическим рекомендациям Роспотребнадзора МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности. Медицинский работник должен быть обеспечен СИЗ³.

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность коронавирусом SARS-CoV-2, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СанПиН 3.3686-21), временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov), а также Информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) от 21.01.2020 № 02/706-2020-27 "О направлении временных

² Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022) " (утв. Минздравом

³ Методические рекомендации МР 3.1.0229-21 "Рекомендации по организации противозидемических мероприятий в медицинских организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) (подозрением на заболевание) в стационарных условиях"

рекомендаций по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)».

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб, помещений и оборудования.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемических правил 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». Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиНом 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»;

ВНИМАНИЕ! 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.

1. Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;
2. Не использовать набор по истечении срока годности;
3. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой.

При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

ВНИМАНИЕ! Клинический материал необходимо предварительно инактивировать путём прогревания при 70 °C в течение 5 минут в рабочей зоне ¹⁴.

Работа с комплектом реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-Fast-Test» осуществляется в рабочей зоне 2 (для выделения НК) (МУ 1.3.2569-09).

Оборудование для проведения реакции ОТ-ПЦР:

1. ПЦР-бокс биологической безопасности II и III класса защиты
2. Вортекс
3. Дозаторы переменного объёма, механические или электронные
4. Холодильник от 2 °C до 8 °C с морозильной камерой не выше минус 16 °C.
5. Амплификатор⁵ с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green, HEX/Yellow например:

⁴ Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022) " (утв. Минздравом России)

⁵ Амплификаторы должны обслуживаться, калиброваться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. Использование данного набора в неоткалиброванном приборе может оказать влияние на рабочие характеристики теста.

- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch в комплекте с модулем реакционным оптическим CFX96 (Optical Reaction Module CFX96), производства Bio-Rad Laboratories, США (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016).

- Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10229 от 03 марта 2011 г.).

- Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, производства «Qiagen», Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07595 от 10 августа 2010 г.).

- Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, производства «Thermo Fisher Scientific», США, (Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).»

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

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

1. Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 200 мкл, 20 мкл и 10 мкл (например, «Ахуген», США).

2. Отдельный халат и одноразовые перчатки без талька.

3. Ёмкость с дезинфицирующим раствором.

4. Штативы «рабочее место» для пробирок объемом 0,1 или 0,2 мл или для стрипованных пробирок объемом 0,1 или 0,2 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия).

5. Для взятия мазка из носоглотки и ротоглотки рекомендуется использовать «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13989 от 12.04.2021).

8. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служит клинический материал больного, взятый из верхних дыхательных путей (мазок из носоглотки, ротоглотки).

ВНИМАНИЕ! В качестве пробирок с транспортной средой использовать ТОЛЬКО стерильные пробирки типа Эппендорф на 1,5-2,0 мл, содержащие 500 мкл стерильного физиологического раствора (или Фосфатного буферного (PBS) раствора). Использование транспортных сред с другим составом может привести к получению невалидного результата вследствие ингибирования реакции.

ВНИМАНИЕ! Использование центрифужных пробирок объемом 5-15 мл может привести к ложноположительным результатам вследствие контаминации при переносе клинического материала в пробирку для ОТ-ПЦР. При невозможности отказа от центрифужных пробирок объемом 5-15 мл рекомендуется предварительно перенести биоматериал в пробирку типа Эппендорф на 1,5-2,0 мл с использованием длинных наконечников на 1000 мкл, в дальнейшем вносить биоматериал в ОТ-ПЦР наконечником на 10-20 мкл из пробирки типа Эппендорф на 1,5-2,0 мл.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

8.1 Процедура получения биологического материала

ВНИМАНИЕ! Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами по работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранения и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и Методическим рекомендациям Роспотребнадзора МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности.

Забор материала на исследование

Мазок с носоглотки

Мазок из полости носа берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа.

Мазок из ротоглотки

Мазки берут сухими ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку типа Эппендорф с 500 мкл стерильного физиологического раствора или (или Фосфатного буферного (PBS) раствора) и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом внутри. Пробирку плотно закрывают крышкой.

ВНИМАНИЕ! Для повышения концентрации вируса носоглоточные и орофарингеальные мазки должны быть помещены в одну пробирку.

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

Температура при транспортировке должна быть +2° - +8 °С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 5 дней при +2° - +8 °С, может быть больше при -20 °С или -70 °С.

Транспортировка герметично закрытых контейнеров с образцами в лабораторию осуществляется в специальных контейнерах/биксах. Направления и другая документация на бумажных носителях передается в отдельном полиэтиленовом пакете.

При необходимости пересылки образцов в лабораторию другого медицинского учреждения выполняются требования к пересылке инфекционных материалов II группы патогенности (СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности").

Пробирки/контейнеры с образцами вместе с крышкой герметизируют различными пластификаторами (парафин, парафильм и др.); емкость маркируют. Образцы каждого пациента помещают в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующим материалом и дополнительно упаковывают в общий герметичный пакет.

Два или более образца одного пациента могут быть упакованы в один пластиковый пакет. Запрещается упаковывать образцы клинического материала от разных людей в одну упаковку.

Пакет с контейнерами помещают в герметично закрывающийся контейнер для транспортировки биологических материалов. Контейнер помещают в пенопластовый термоконтейнер с охлаждающими термоэлементами. Транспортный контейнер печатывается и маркируется. В контейнер желательно поместить одноразовый индикатор, контролирующий соблюдение температуры от +2° до +8 °С.

Сопроводительные документы помещаются в индивидуальную упаковку отдельно от биологического материала и прочно прикрепляются снаружи контейнера.⁶

8.2 Интерферирующие вещества и ограничения по использованию анализируемого материала

Потенциально интерферирующие вещества, которые могут происходить от следующих внешних и внутренних источников:

- 1) Вещества, используемые при лечении пациента (например, лекарственные средства);
- 2) Вещества, встречающиеся в конкретных видах образцов - в данном случае, загрязнение клинического образца биологическим агентом (муцин, гемоглобин) может ингибировать ПЦР.

Исследуемые концентрации интерферирующих веществ, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 приведены в таблице 4.

⁶ "Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022) " (утв. Минздравом России)

Таблица 4. Исследованные концентрации интерферирующих веществ

Тип	Вещество	Активный компонент	Концентрация
Эндогенные	Биологические агенты	Гемоглобин	0,01 мг/5 мкл
		Муцин	0,25 мкл/5 мкл
Экзогенные	Лекарственные средства	Ибупрофен	0,04 мг/мл
		Амброксола гидрохлорид	0,003 мг/мл
		Бромгексина гидрохлорид	0,016 мг/мл
		Лопинавир	0,016 мг/мл
		Ритонавир	0,004 мг/мл
		Интерферон альфа	0,2 ед /мл
		Парацетамол	0,065 мг/мл
		Фенирамин малеат	0,04 мг/мл
		Фенилэфрина гидрохлорид	0,002 мг/мл
		Кромогексал	0,014 мг/5 мкл
		Оксиметазолин	0,0005 мг/5 мкл
		Алкалол	0,005 мг/мл
		Флутиказона пропионат	5% об/об
		Тамифлю (фосфат осельтамивира)	0,0004 мг/5 мкл
		Мупироцин	0,25% об/об
		Тобрамицин	0,0004 мг/5 мкл

На основании результатов исследования данные вещества не оказывают интерферирующего воздействия на работу набора и не приводят к ингибированию ПЦР при концентрациях, не превышающих допустимые.

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия клинического материала.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязнённых посторонним биологическим материалом.

9. Проведение анализа

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free». Обязательно использовать отдельный наконечник с аэрозольным барьером для каждого компонента реакции.

ВНИМАНИЕ! Клинический материал необходимо предварительно инактивировать путём прогревания при 70 °С в течение 5 минут в рабочей зоне ¹⁷.

ВНИМАНИЕ! Инкубировать пробирки при комнатной температуре в течении 30 мин до полного размораживания содержимого пробирок.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать согласно таблице 4 непосредственно в ПЦР-пробирках перед проведением анализа.

Проведение ОТ-ПЦР

Подготовка компонентов набора для ОТ-ПЦР.

1. Тщательно перемешать содержимое пробирок с подготовленным клиническим материалом, ОКО, ОТ-ПЦР-буфером, ВКО, Праймер-миксом и ПКО, переворачивая каждую пробирку 10 раз или перемешивая на вортексе на низкой скорости в течение 3-5 сек, а затем осадить капли с крышек пробирок коротким центрифугированием.

2. Отобрать необходимое количество пробирок объёмом 0,1-0,2 мл для проведения реакции ОТ-ПЦР из расчёта на количество исследуемых образцов, ПКО и ОКО.

Перед приготовлением реакций необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и материалов, находящихся в нём с применением дезинфицирующих средств,

¹⁷ Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022) " (утв. Минздравом России)

пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20-30 минут.

Общий объем реакции – 25 мкл.

ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. При изменении объема чувствительность метода резко снижается!

Для проведения одной реакции необходимо:

1. ОТ-ПЦР-буфер – 5 мкл,
2. Праймер-микс – 5 мкл,
3. Образец (ПКО, ОКО, клинический материал) – 5 мкл,
4. Внутренний контрольный образец (ВКО) – 10 мкл.

Протокол проведения ОТ-ПЦР

Готовить реакционные пробирки необходимо согласно таблице 5 в следующем порядке:

1. Промаркировать пробирки на 0,1-0,2 мл для ОТ-ПЦР по одной для каждого исследуемого образца, одну пробирку для ПКО и одну пробирку для ОКО (таблица 5).

Таблица 5 – Пример расположения пробирок и внесения компонентов для проведения ПЦР

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли	
	повторы		повторы		ПКО	ОКО
ОТ-ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5
Праймер-микс, мкл	5	5	5	5	5	5
Образец, мкл	5	5	5	5	-	-
ВКО, мкл	10	10	10	10		
ПКО, мкл	-	-	-	-	15	-
ОКО, мкл	-	-	-	-		15

2. Внести в каждую пробирку по 5 мкл ОТ-ПЦР-буфера.
3. Внести в каждую пробирку по 5 мкл Праймер-микса.
4. Внести в соответствующие пробирки для исследуемых образцов по 5 мкл образца. В пробирки для ПКО и ОКО образец не вносится.
5. Внести в соответствующие пробирки по 10 мкл ВКО. В пробирки для ПКО и ОКО – внутренний контрольный образец не вносится.
6. Внести в соответствующую пробирку 15 мкл ПКО.
7. Внести в соответствующую пробирку 15 мкл ОКО.

8. Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1-3 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

9. Установить пробирки в реакционный модуль прибора для ПЦР в «реальном времени». Рекомендуется устанавливать пробирки по центру термоблока для равномерного прижима пробирок нагревающей крышкой.

10. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала, соблюдая инструкцию для используемого прибора. Протокол ОТ-ПЦР указан в таблице 6.

Таблица 6 – Протокол ОТ-ПЦР

Стадия	Температура, °C	Время, мин:сек	Каналы детекции	Всего циклов
1	52	25:00		1
2	95	02:00		1
3	95	00:15		5
	64	00:20		
4	95	00:15		45
	64	00:20	FAM, HEX	

11. Указать количество и идентификаторы образцов, отметить расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой.

12. Удостовериться, что в параметрах оптических измерений программы амплификации задействованы каналы детекции FAM и HEX.

13. Запустить ОТ-ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала.

14. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

10. Регистрация и интерпретация результатов

Регистрацию результатов проводят автоматически по завершению ОТ-ПЦР с помощью программного обеспечения используемого прибора. Интерпретация результатов выполняется по значениям Ct ВКО (канал HEX) и Ct мишени коронавируса (канал FAM).

Сначала оценивают прохождение реакции и значения Ct в контрольных образцах. Интерпретацию результатов в исследуемых

образцах начинают только при правильном прохождении ПКО и ОКО.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены следующие результаты (таблица 7):

Таблица 7. Результаты исследования для отрицательного и положительных контрольных образцов

Внесенный материал	Канал детекции	
	FAM / Green (коронавирус)	HEX / Yellow (ВКО)
ОКО	Ct >40 или отсутствует	Ct >40 или отсутствует
ПКО	Ct ≤30	Ct ≤30

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 7, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

При получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 7, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

Интерпретация результатов в исследуемых образцах

Принцип интерпретации результатов отражён в таблице 8 и выполняется в следующем порядке:

1. Определяют качество проведённого анализа по значению Ct для канала HEX, которое должно составлять не более 30.
2. Оценивают результат реакции по каналу FAM.

Таблица 8. Принцип интерпретации результатов.

Значение порогового цикла (Ct) по каналам		Результат
FAM / Green (коронавирус)	HEX / Yellow (ВКО)	
Отсутствует	Ct ≤30	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена

Ct ≤35	не учитывается ⁸	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена
Ct >35 или отсутствует	Ct >30 или отсутствует	Результат невалидный
Ct >35	Ct ≤30	Результат сомнительный

Принцип интерпретации результатов:

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена «-», если Ct по каналу HEX не более 30, а по каналу FAM Ct не указан (график накопления флуоресценции отсутствует).

РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена «+», если Ct по каналу FAM не более 35. Результат по каналу HEX при этом не учитывается.

Результат анализа невалидный «?», если Ct по каналу FAM не указан (график накопления флуоресценции отсутствует) или более 35, и Ct по каналу HEX не указан (график накопления флуоресценции отсутствует) или более 30.

Причиной получения невалидного результата может служить низкая концентрация РНК, высокая концентрация ингибиторов в клиническом образце; неверное выполнение протокола анализа; несоблюдение температурного режима ОТ-ПЦР и др.

Результат анализа сомнительный, если Ct по каналу FAM более 35, а Ct по каналу HEX не более 30.

В случае невалидного и сомнительного результата заключение не выдаётся, необходимо повторно взять у пациента биоматериал и заново провести анализ.

При повторении сомнительного результата образец считать положительным.

⁸ При высоких концентрациях РНК коронавируса SARS-CoV-2 выход по каналу HEX может происходить на поздних циклах или отсутствовать.

11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

Хранение

Набор реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора.

Допускается заморозка/оттаивание не более 5 раз. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Рекомендуемые условия хранения верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Транспортирование

Транспортировать набор реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Возможна транспортировка при температуре 4 °С до трёх суток.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объём термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.

Внимание! Разморозка хладоэлементов в процессе транспортирования не является признаком нарушения условий транспортирования, поскольку допускается транспортировка набора при температуре 4 °С до трёх суток.

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

Рекомендуемые условия транспортирования верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Срок годности набора реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 - 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 – 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре: от минус 16 до минус 24 °С.

Рекомендуемые условия хранения вскрытых компонентов верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Срок годности приготовленных для работы компонентов набора 1 час при соблюдении условий, препятствующих высыханию компонентов, а также контаминации посторонним биологическим материалом.

12. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями 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».

Используемая потребительская упаковка и пробирки с реагентами не связаны с биологическими жидкостями человека и в соответствии с классификацией медицинских отходов относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с ч. X, п. 170 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» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме жёлтого и красного).

Расходные материалы, содержащие образцы биоматериала пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

13. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 требованиям инструкции при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),

432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Приложение А

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
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 ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
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 ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

18 (*восемнадцать*) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)



[Handwritten signature]