

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Д. Н. Валеев



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической
амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020.

СМЛР.390706.001.500РЭ
Версия 2.0

2020

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 (далее по тексту – набор для выявления, изделие) предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в мазках со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента. Набор для выявления может использоваться как часть Мини-лаборатории¹.

Варианты исполнения:

Вариант исполнения 1. 24 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка;
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1 Инструкция по применению;
 - 5.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 96 определений:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1 Инструкция по применению;
 - 5.2 Паспорт.

Область применения изделия: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, клиничко-диагностические лаборатории, лаборатории учреждений общего, специального и высшего образования, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV группы патогенности с использованием методов диагностики, не предполагающих накопление возбудителя, соответствующие условия работы и обученный персонал.

Условия применения Мини - лаборатории: в практике здравоохранения: в медицинских лабораториях (например, клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций / клиничко-диагностических лабораториях самостоятельных/ бактериологических лабораториях), при выполнении работ (услуг), по адресу (адресам), не указанным в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской

¹ Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий: «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087); «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088.

деятельности с обеспечением безопасности работ, определённых требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

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

При использовании аналитической системы, зарегистрированных медицинских изделий - Мини-лаборатория при проведении санитарно-карантинных мероприятий, по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанных в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ, соблюдаются следующие условия:

1. Мини-лаборатория (аналитическая система зарегистрированных медицинских изделий) размещается в отдельных помещениях:

Помещение 1 - пре-ПЦР-зона, в которой устанавливается «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10089) без выделения возбудителя (COVID-19), «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087) и «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088). В указанном помещении проводится регистрация клинических образцов, выделение РНК, приготовление реакционной смеси* для ПЦР. В помещении необходимо разместить раковину для промывания штативов после дезинфекции и холодильное оборудование с морозильной камерой для хранения реагентов;

Помещение 2 - пост-ПЦР-зона, в которой устанавливается «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10090). В указанном помещении проводится амплификация и учет результатов.

2. Работа в помещениях должна быть организована в одном направлении: от пре-ПЦР-зоны к пост-ПЦР-зоне, в которых должны работать разные сотрудники.

3. После этапа пробоподготовки пробирки с выделенной РНК, без выделения возбудителя (COVID-19), передаются в пост-ПЦР-зону для проведения амплификации и учета результатов.

4. При проведении исследований с использованием метода изотермической амплификации нуклеиновых кислот строго соблюдают следующие правила работы:

- обеспечение поточности движения исследуемого материала, проб нуклеиновых кислот, продуктов амплификации;
- каждая манипуляция после ее завершения обязательно должна сопровождаться сменой наконечников для автоматических пипеток;
- условия хранения наборов реагентов (комплектов реагентов), образцов проб должны соответствовать инструкциям по применению. Не допускается использование

реагентов с признаками нарушения упаковки, с истекшим сроком годности, хранившихся в условиях нарушения температурного режима;

— холодильное оборудование с морозильной камерой располагается в пре-ПЦР-зоне и должно быть оснащено средствами ручного или автоматического температурного контроля и регистрации, свидетельствующими о реальном режиме хранения наборов реагентов и исследуемых проб.

Предназначенный пользователь: сотрудники клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 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.

Показания и противопоказания к применению набора выявления

Набор для выявления используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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.

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422616, Республика Татарстан, р-н Лаишевский муниципальный, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д 42 корпус 1, помещ. 109.

ООО «Сигма Лаб».

Адрес: Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д.42, стр. 1, этаж 3, помещение 785.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки набора выявления для проведения 24 / 96 определений указан в таблице ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в	

	биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени, в составе 24 /96 определений:	
1.1	Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл / 0,6 мл;	1
1.2	Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл / 0,4 мл;	1
1.3	Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл;	1
1.4	Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл;	1
1.5	Эксплуатационная документация:	---
1.5.1	Инструкция по применению;	1
1.5.2	Паспорт.	1

Реагент Е расфасован по 160 мкл или 0,6 мл (в зависимости от варианта исполнения) в микропробирку вместимостью 1,2 мл. Состав: тризма, ацетат калия, сульфат аммония, сульфат магния, Твин 20, смесь дезоксинуклеотидов dNTP, безнуклеазная дистиллированная вода, ДНК-полимераза AacPoll, ревертаза AMV-RT.

Реагент Р расфасован по 110 мкл или 0,4 мл (в зависимости от варианта исполнения) в микропробирку вместимостью 1,2 мл. Состав: безнуклеазная дистиллированная вода, 6 ассиметричных праймеров СмартАмп.

Положительный контрольный образец расфасован по 150 мкл в микропробирку объемом 1,2 мл. Состав: водная суспензия синтезированного *in vitro* стабилизированного фрагмента РНК генома коронавируса SARS-CoV-2.

Отрицательный контрольный образец расфасован по 150 мкл в микропробирку объемом 1,2 мл. Состав: безнуклеазная дистиллированная вода.

Набор для выявления упаковывают в фольгированный пакет.

Количество анализируемых проб

Набор для выявления рассчитан на проведение 24 / 96 определений (в зависимости от варианта исполнения), включая контроли.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Проведение анализа включает 2 этапа²:

1. Процедура выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием Набора для выделения и Устройства, проходит в 5 последовательных этапов и заключается в инактивации вируса и лизировании образца биологического материала в буферном растворе SSB, осаждении РНК вируса на фильтре фильтрующей колонки, очистке и сборе элюата,

² Относится к аналитической системе, состоящей из зарегистрированных медицинских изделий:

«Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087; «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088.

содержащего очищенную целевую РНК. Полученный образец используется в реакции изотермической амплификации.

Нуклеиновые кислоты могут быть выделены в соответствии с инструкциями по применению наборов для выделения, зарегистрированных в установленном порядке («РИБО-преп»).

2. Проведение обратной транскрипции, с последующей изотермической амплификацией, и детекцией результатов в режиме «реального времени».

В основе метода лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) с помощью реакции изотермической амплификации с детекцией 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 второй стадии 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 том связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и делает возможным её регистрацию на флуоресцентном детекторе.

Регистрация продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») проводится с определенной периодичностью (в каждом «цикле» амплификации) либо же непрерывно в зависимости от используемого устройства. С использованием специально подобранных настроек анализирующая программа автоматически рассчитает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (Cycle threshold, Ct).

Ограничения метода: В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена в том случае, если концентрация вируса составляет менее 1×10^4 копий/мл.

В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине недостаточной эффективности выделения нуклеиновых кислот.

Причиной получения ложноположительного результата может быть ингибирование реакции, недостаточная эффективность выделения НК.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность³

³ Относится к аналитической системе, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий:

«Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087); «Устройство

Предел обнаружения набора реагентов:

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

1 x 10⁴ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

б) при использовании препарата суммарных нуклеиновых кислот культуры клеток Vero E6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1»:

– 1 x 10⁴ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл);

– 1 x 10² TCID₅₀ на 1 мл (TCID₅₀/мл*);

в) при использовании препарата суммарных нуклеиновых кислот культуры клеток Vero E6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2, изолят В:

– 1 x 10⁴ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл);

– 12,6 БОЕ** на 1 мл (БОЕ/мл) или 1,1 lg БОЕ/мл.

*TCID₅₀ – пятидесятипроцентная инфекционная доза культуры ткани;

**БОЕ – бляшкообразующие единицы.

Аналитическая специфичность

Набор для выявления не дает перекрестных реакций при исследовании ДНК/РНК следующих микроорганизмов: *Streptococcus pneumoniae* CCBH-101/14, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™, вирус парагриппа 1-го типа Сендай, вирус гриппа А A/Anhui/1/2013 (H7N9), аденовирус 5 типа 394, вирус гриппа В В/Москва/46/2019, метапневмовирус человека НМ-1, 2476.

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала

Вещества в концентрациях, указанных в таблице, не оказывают интерферирующего действия и не влияют на эффективность выделения РНК при проведении реакции методом изотермической амплификации:

№ п/п	Интерферент	Концентрация в пробе
1	Гемоглобин (кровь)	5% v/v
2	Хлоргексидин	0,5%

Воспроизводимость

Коэффициент вариации – не более 20%.

пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 определялась в ходе клинико-лабораторных испытаний на 50 положительных образцах (соответственно из ротоглотки и носоглотки) составила 100,0% (95% ДИ: 94,8-100).

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 определили в ходе клинико-лабораторных испытаний на 50 отрицательных образцах (соответственно из ротоглотки и носоглотки) составила 100,0% (95% ДИ: 96,3-100).

Диагностические характеристики для Мини-лаборатории:

Диагностическая чувствительность аналитической системы мини-лаборатории определили в ходе клинико-лабораторных испытаний на 50 положительных образцах (соответственно из ротоглотки и носоглотки) составила 100,0% (95% ДИ: 94,8-100).

Диагностическая специфичность аналитической системы Мини-лаборатории определили в ходе клинико-лабораторных испытаний на 50 отрицательных образцах из ротоглотки и носоглотки) составила 100,0% (95% ДИ: 96,3-100).

Расход реагентов на реакцию:

Наименование	Функция	Необходимый объем на реакцию, мкл
Реагент Е	Ферментативный катализ амплификации целевой НК	6
Реагент Р	Праймеры, необходимые для инициации процесса изотермической амплификации в режиме реального времени и детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени	4
Положительный контрольный образец	Контроль правильности определения целевого анализата – РНК вируса SARS-CoV-2	10
Отрицательный контрольный образец	Контроль правильности определения целевого анализата – РНК вируса SARS-CoV-2	10

Количество (объем) компонентов в наборе на 24 / 96 определений:

Наименование	Число пробирок в наборе	Объем заполнения, мл (24 / 96 определений)
Реагент Е	1 шт.	0,160 / 0,600 ($\pm 0,005$)
Реагент Р	1 шт.	0,110 / 0,400 ($\pm 0,005$)
Положительный контрольный образец	1 шт.	0,150 ($\pm 0,005$)
Отрицательный контрольный образец	1 шт.	0,150 ($\pm 0,005$)

Контроль теста:

Каждый набор комплектуется Положительным и Отрицательным контрольными образцами для контроля реакции. ПЦР-реакция для выявления РНК коронавируса в тестовых и контрольных образцах выполняется параллельно.

Показания и противопоказания к применению набора выявления

Набор для выявления используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

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

Не использовать набор для выявления, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор для выявления, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор для выявления агентов по истечении срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора - класс 3 (п. 9.1 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

Требования безопасности при работе с набором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

При использовании изделия в составе аналитической системы Мини-лаборатория проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в буферном растворе SSB, входящим в набор выделения, в биологической пробе непосредственно после взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению до места выделения.

При использовании комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСР 2008/03147), работы по выделению РНК проводят в соответствии с инструкцией по применению «РИБО-преп».

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений и оборудования.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

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

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора для выявления нет необходимости принятия мер предосторожности против любых специальных рисков при использовании реализации, поскольку в состав изделия 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 требованиями санитарного законодательства.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Амплификатор в режиме реального времени «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System», «Bio-Rad», США (ПУ № ФСЗ 2008/03399);
- Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСР 2008/03147).
- «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, ПУ № РЗН 2020/10087).
- «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, ПУ № РЗН 2020/10089).
- «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, ПУ № РЗН 2020/10090.
- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл.
- Микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости);
- Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия);
- Штативы для микропробирок;
- Холодильник с температурой от +2 до +8°C, оснащенный морозильной камерой с температурой от -80 до -20°C;
- Емкости для сброса наконечников и микропробирок;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (например, «Ахуген», США);
- Одноразовые микропробирки объемом 0,5, 1,5 и 2 мл с низкой связываемостью с нуклеиновыми кислотами, сертифицированные на отсутствие ДНКаз/РНКаз, изготовленные из полипропилена (например, «Ахуген», США).

- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.
- Емкость с дезинфицирующим раствором.

При использовании изделия в конфигурации «Мини-лаборатория» необходимы:

- «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089);
- «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087);
- «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090;
- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088).

Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые микропробирки типа Eppendorf и фильтрующие колонки, входящие в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087). 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.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Материал для исследования

Материалом для исследования служат образцы РНК, выделенные из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» (РУ № ФСР 2008/03147) или Набором реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (РУ № РЗН 2020/10087).

Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV)

методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным врачом Российской Федерации 21.01.2020.

При использовании Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ПУ № РЗН 2020/10087), образцы после взятия материала помещаются в пробирки с раствором SSB для инактивации образца в месте взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения в SSB растворе⁴. Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл.

Условия хранения и перевозки материала для процедуры выделения из раствора SSB:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от +2 до +8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре -20 °С – в течение 1 месяца.

При использовании Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСП 2008/03147), образцы после взятия материала помещаются в транспортную среду в соответствии с инструкцией по применению Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп». Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл. В случае использования Комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСП 2008/03147), очищенные РНК можно хранить до 24 часов при температуре от 2 до 8°С и до года при температуре не выше минус 16°С по следующим инструкциям.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед применением реагенты необходимо разморозить при комнатной температуре (22-25 °С) в течение 10 – 15 мин, без использования нагревательных приборов (термостатов и т.д.) при соблюдении условий эксплуатации.

Образец – 0,01 мл раствора изолированной РНК, выделенной из биологических образцов. Для выделения РНК из биологических образцов используют Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008 (ПУ № ФСП 2008/03147) или Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020.

Реагент Р чувствителен к свету. Необходимо избегать попадания прямых солнечных лучей на компоненты набора для выявления и хранить их в темном месте.

Промаркируйте пробирки для проведения амплификации.

I. Подготовка образца:

1) Внесите по 4 мкл «Реагента Р» в каждую тестовую пробирку или каждую лунку 48- или 96-луночного ПЦР-планшета;

⁴ Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, ПУ № РЗН 2020/10087), подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

2) Добавьте по 10 мкл образца в каждую тестовую пробирку или лунку 48- или 96-луночного ПЦР-планшета, содержащую «Реагент Р». После смешивания инкубируйте при комнатной температуре в течение 4 (не более 5 минут) минут;

3) К полученным 14 мкл смешанного образца (п. 2) добавьте по 6 мкл «Реагента Е» в каждую тестовую пробирку или лунку 48- или 96-луночного ПЦР-планшета, перемешайте пипетированием 5 раз;

II. Подготовка положительного контрольного образца:

5) В качестве положительного контроля используют одну из подготовленных пробирок в соответствии с пунктом 1.

6) Используйте «Положительный контрольный образец» в качестве положительно контрольного образца для тестовых пробирок или лунок 48- или 96-луночного ПЦР-планшета. Смешайте 10 мкл «Положительного контрольного образца» с 4 мкл «Реагента Р» в пробирке типа Eppendorf, перемешайте пипетированием;

7) К полученным 14 мкл смешанного образца (п. 6) добавьте по 6 мкл «Реагента Е» перемешайте пипетированием 5 раз;

III. Подготовка отрицательного контрольного образца:

8) В качестве отрицательного контроля используют одну из подготовленных пробирок в соответствии с пунктом 1.

9) Используйте «Отрицательный контрольный образец» в качестве отрицательного контрольного образца для тестовых пробирок или лунок 48- или 96-луночного ПЦР-планшета. Смешайте 10 мкл «Отрицательного контрольного образца» с 4 мкл «Реагента Р» в пробирке типа Eppendorf, перемешайте пипетированием 5 раз;

10) К полученным 14 мкл смешанного образца (п. 9) добавьте по 6 мкл «Реагента Е» перемешайте пипетированием 5 раз.

РЕКОМЕНДАЦИИ: для контроля контаминации при выделении РНК используйте в качестве отрицательного контроля элюат, полученный при выделении из раствора SSB без внесения образца.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Расход реагента

Расход реагентов на одно определение указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на реакцию, мкл
Реагент Е	Ферментативный катализ амплификации целевой НК	6
Реагент Р	Праймеры, необходимые для инициации процесса изотермической амплификации в режиме реального времени и детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени	4

Расход контрольных образцов на каждый анализ указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на реакцию, мкл
Положительный контрольный образец	Контроль правильности определения целевого анализата – РНК вируса SARS-CoV-2	10
Отрицательный контрольный образец	Контроль правильности определения целевого анализата – РНК вируса SARS-CoV-2	10

Проведение амплификации

Включите Амплификатор изотермического для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090) для достижения оптимальной температуры для проведения изотермической амплификации не менее чем на 15 мин до постановки реакции амплификации.

- 1) Заполните тестовые пробирки или 48- или 96-луночный ПЦР-планшет в соответствии с настройками используемого ПЦР-амплификатора, запечатайте пленкой (при необходимости) и загрузите в ПЦР-амплификатор.
- 2) Реакцию амплификации проводят при температуре 65,0-68,0 °C в течение 40 минут для Амплификатора изотермического для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090).

При использовании амплификатора «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System», «Bio-Rad», США (РУ № ФСЗ 2008/03399) реакцию проводят при температуре 67,0 °C в течение 40 минут. Используйте канал измерения флуоресценции FAM. Амплификацию и регистрацию результатов необходимо проводить в соответствии с эксплуатационной документацией используемого оборудования.

Дальнейшие действия для Амплификатора изотермического для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 (РУ № РЗН 2020/10090):

- I. Поместите тестовые пробирки в лунки Амплификатора;
- II. Выберите необходимый блок для запуска (A/B/C) и запустите реакцию амплификации путем нажатия кнопки «Старт» в программном обеспечении «AmplifierClient».

После 40 цикла считать результаты сомнительными.

Процедура измерения и оценки результатов анализа

ПЦР в режиме реального времени и регистрацию результатов проводят в соответствии с эксплуатационной документацией используемого прибора.

Интерпретация результатов и достоверности реакции осуществляется по положительному и отрицательному контролю.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что соответствует наличию (или отсутствию) значения порогового цикла "Ct" в

соответствующей графе в таблице результатов для «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System»).

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) подъема флуоресцентной кривой и значения, порогового цикла (Ct) в минутах для Амплификатора изотермического для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090).

Результат подлежит учету в случае:

- а) появления пересечения кривых флуоресценции с пороговой линией на канале FAM в пробах с положительными контрольными образцами;
- б) отсутствия положительного сигнала на канале FAM в пробе с отрицательными контрольными образцами.

Результат следует считать положительным в случае, если кривая накопления флуоресценции для соответствующего образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию. Значение Ct должно быть не более 40 (для «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System»). Значение времени реакции на момент выхода не должно превышать 40 минут. Амплитуда сигнала при этом не имеет значения.

Результат следует считать отрицательным, если значение Ct на канале FAM отсутствует.

Во всех остальных случаях результаты не подлежат учету.

Отчет о проведении исследования можно выгрузить в виде документа в формате .pdf/.xlsx путем нажатия кнопки «Выгрузить в формате PDF/Excel».

Отчетливое появление кривой накопления флуоресценции, которая пересекает пороговую линию после 40 минут реакции, может свидетельствовать об ингибировании реакции, в такой ситуации рекомендуется повторить тестирование.

Расчеты и используемые компьютерные программы

Для проведения амплификации, гибридизации и учета результатов используют специализированное программное обеспечение, поставляемое производителями приборов.

Работу с программным обеспечением осуществляют согласно руководству по эксплуатации прибора.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 12 месяцев⁵. Набор для выявления с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -80°C до -20°C и относительной влажности от 10 до 90% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Повторное замораживание изделий не допускается.

⁵ Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени в течение 12 месяцев (стабильность в режиме реального времени подтверждена для периода 6 месяцев).

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 -80°C до -20°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей и влаги. Повторное замораживание изделий не допускается.

Компоненты набора для выявления работоспособны в течение 5 дней после размораживания (при температуре от +2 до +8°C).

Информация по безопасной утилизации

Использованные медицинские изделия, пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей относят к медицинским отходам класса В и утилизируют, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

Наборы для выявления с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства производителя

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

Рекламации направлять по адресу: ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

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

E-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

При обнаружении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора для выявления, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора для выявления, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ

	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии		Температурный диапазон хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Беречь от влаги
 24/96	Содержимого достаточно для проведения 24 / 96 тестов		Биологический риск

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЫЕЗДНОЙ ФОРМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ БЕЗ ВЫДЕЛЕНИЯ ВОЗБУДИТЕЛЯ (COVID-19) НА ПЕРИОД ПАНДЕМИЧЕСКОГО ПОДЪЕМА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ САНИТАРНО-КАРАНТИННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО МЕСТУ НАХОЖДЕНИЯ МОБИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ БРИГАДЫ, НЕ УКАЗАННОГО В ЛИЦЕНЗИИ В КАЧЕСТВЕ АДРЕСА (АДРЕСОВ) МЕСТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТ, ОПРЕДЕЛЁННЫХ ТРЕБОВАНИЯМИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Условия применения предназначены для медицинских организаций, проводящих выездную форму тестирования, в том числе при проведении санитарно-карантинных мероприятий, на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) Мини-лабораторией⁶:

1. В лабораториях медицинских организаций исследования на COVID-19 проводятся только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

2. Мини-лаборатория используется для проведения исследования биоматериала на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) в период пандемического подъема заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

3. Мини-лаборатория является аналитической системой, состоящей из зарегистрированных медицинских изделий, принадлежащих медицинской организации на праве собственности или на ином законном основании и имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в том числе на работы (услуги) по бактериологии, вирусологии, клинической лабораторной диагностике, в соответствии с санитарно-эпидемиологическим законодательством.

4. Медицинские организации могут осуществлять выездную форму тестирования на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) при условии обеспечения требований биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным материалом за счет использования медицинских изделий, обеспечивающих защиту кожи и органов дыхания.

5. О проведении выездной формы тестирования на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) медицинская организация информирует территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) с указанием места и времени проведения такого тестирования⁷.

⁶ Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий:

«Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087; «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089; «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088

⁷ В соответствии с письмом №. №02/23229-2020-27 от 11.11.2020 «О возможности использовании Мини – лабораторий» Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), направленного руководителям территориальных органов Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), главным врачам центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации.

6. При проведении санитарно-карантинных мероприятий по месту нахождения мобильной медицинской бригады проведение исследования предусматривает немедленную инактивацию вируса SARS-CoV-2 раствором SSB непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087).

7. Мини-лаборатория используется в соответствии с особенностями использования аналитической системы, при проведении санитарно-карантинных мероприятий, по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ и в соответствии с руководством по эксплуатации медицинских изделий «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089 и «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3. 2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009. - 42 с.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 4 от 27.03.2020 г.
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.
6. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18 марта 2020 г. N 02/4457-2020-27 "Об организации работы по диагностике COVID-2019". [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://rulaws.ru/acts/Pismo-Rospotrebnadzora-ot-18.03.2020-N-02_4457-2020-27/.- (Дата обращения: 10.12.2020).
7. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), направленное руководителям территориальных органов Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР), главным врачам центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации исх. №02/23229-2020-27 от 11.11.2020 «О возможности использовании мини – лабораторий». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://evotech-mg.com/data/file/ish_02_23229_2020_27.pdf .- (Дата обращения 10.12.2020).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р 15.309–98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.
- ГОСТ Р 51088–2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р 51352–2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 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 Р ИСО 23640–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

- ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
- 4.1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

21

ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

Валеев Д.Н.

№11

