«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

_____ / А.А. Козаренко/

«08» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека

«РНК-Магно»

серия 6

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург,
Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н,
тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

IVD

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ. 4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 4
3.НАЗНАЧЕНИЕ. 4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ. 5
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 5
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 5
7. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА. 6
8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. 9
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. 9
10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 10
11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ. 10
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ. 10
13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. 10
14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. 10
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 10
16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ. 10
17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. 10
18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ. 11
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ. 11
20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. 11
21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 12
22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 12
23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. 12
24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. 12
25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ. 13
26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 14
27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 14
29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. 15
30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15
31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА. 15
32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК 17
35. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: 19
36. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ. 19
38. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ 19
39. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ. 19
40. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 20
Приложение А. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «РНК-Магно» 21
Приложение Б. Нормативная документация 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

Набор реагентов «РНК-Магно»	Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с этапом обратной транскрипции
ОТ-ПЦР-РВ	Полимеразная цепная реакция с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени с этапом обратной транскрипции
НК	Нуклеиновая кислота
ПКО	Положительный контрольный образец
ОКО	Отрицательный контрольный образец

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Полное наименование медицинского изделия для диагностики *ин витро*: «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6».
В документации и при обращении набора могут использоваться следующие сокращенные наименования: набор реагентов «РНК-Магно», «РНК-Магно».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 2. Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛабПэк», ООО «ЛабПэк»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н.
Номера телефонов	+7 8124907593

3.НАЗНАЧЕНИЕ.

«Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6» (далее – набор реагентов «РНК-Магно») предназначен для выделения РНК из клинического материала (мазок из ротоглотки, мазок из носоглотки, мокрота) методом, основанном на обратимом связывании молекул нуклеиновых кислот на поверхности частиц магнитного сорбента в присутствии хаотропных солей, для последующего проведения процедуры выявления и идентификации РНК методом полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР), в частности при диагностике коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике; для использования на преаналитическом этапе обследования молекулярно-генетическим методом исследования; для использования как в ручном режиме (форма комплектации 1), так и на автоматических станциях выделения НК (форма комплектации 2).

Требования к квалификации пользователей: регламентированы Методическими рекомендациями МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19»: первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Функциональное назначение набора реагентов «РНК-Магно» - использование на преаналитическом этапе молекулярно-генетических методов исследования. Выделенная из клинического материала человека РНК может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике при исследованиях методом обратной транскрипции при диагностике новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Демографические и популяционные аспекты применения: рекомендуется применять набор «РНК-Магно» на преаналитическом этапе обследования молекулярно-генетическим методом исследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Показанием к применению является проведение процедуры пробоподготовки клинического материала человека (клинических образцов), для последующего анализа с помощью ОТ-ПЦР.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Контаминация на этапе выделения РНК - возможная причина получения ложноположительного результата в процессе последующего проведения процедуры выявления и идентификации РНК методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР).

Противопоказания к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

В ходе менеджмента риска установлено, что применение набора реагентов «РНК-Магно» не создает прямого риска для пациента или обследуемого лица, так как его не используют внутри или на теле человека, следовательно, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, отсутствуют.

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав набора.

Набор «РНК-Магно» выпускается в двух формах комплектации.

Форма комплектации 1 рассчитана на проведение 100 тестов. Набор реагентов «РНК-Магно» в форме комплектации 1 применим для ручной методики выделения РНК, состав приведен в Таблице 3.

Таблица 3. Состав набора реагентов «РНК-Магно». Форма комплектации 1 (серия 6)

Форма комплектации 1 (#NA3.1)			
Компонент	*Объем, мл*	*Количество*	*Состав*
Магнетизированный сорбент	1,1 мл/пробирка	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц Fe_3O_4-SiO_2 – частицы Fe_3O_4 размером 2-4 мкм, покрытые оболочкой аморфного высокодисперсного SiO_2
Лизирующий буфер	44 мл/флакон	1 флакон	2,12М гуанидина тиоцианат 0,02М Трис; 0,1М натрия хлорид; 1,0% Твин 20; 0,02М ЭДТА динатриевая соль; 0,005М натрия лаурилсаркозинат, 0,02% β-меркаптоэтанол; 20% изопропанол.
Промывочный буфер 1	40 мл/флакон	2 флакона	0,015М Трис; 0,0006М ЭДТА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			динатриевая соль; 0,1М натрия хлорид; 15% ацетон; 0,03% Твин 20; 40% изопропанол
Промывочный буфер 2	40 мл/флакон	2 флакона	0,01М Трис; 0,0008М ЭДТА динатриевая соль; 57% изопропанол; 11,7% ацетон; 0,01% Твин 20
Элюирующий буфер	12 мл/флакон	1 флакон	0,01 М Трис-HCl
Инструкция по применению	-	1 шт	-
Паспорт качества	-	1 шт	-

Форма комплектации 2 рассчитана на проведение 96 тестов. Набор реагентов «РНК-Магно» в форме комплектации 2 применим для автоматической методики выделения РНК на автоматических станциях выделения НК KingFisher Flex, системах для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96, состав приведен в Таблице 4.

Таблица 4. Состав набора реагентов «РНК-Магно». Форма комплектации 2 (серия 6)

Форма комплектации 2 (#NA3.2)			
Компонент	*Объем, мл*	*Количество*	*Состав*
Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	0,4 мл /лунка/96 лунок	1 планшет	2,12М гуанидина тиоцианат 0,02М Трис; 0,1М натрия хлорид; 1,0% Твин 20; 0,02М ЭДТА динатриевая соль; 0,005М натрия лаурилсаркозинат, 0,02% β-меркаптоэтанол; 20% изопропанол, суспензия магнитных частиц Fe_3O_4-SiO_2 – частицы Fe_3O_4 размером 2-4 мкм, покрытые оболочкой аморфного высокодисперсного SiO_2
Планшет с промывочным буфером	0,7 мл /лунка/96 лунок	1 планшет	0,01М Трис; 0,0008М ЭДТА динатриевая соль; 57% изопропанол; 11,7% ацетон; 0,01% Твин 20
Планшет с элюирующим буфером	0,1 мл /лунка/96 лунок	1 планшет	0,01 М Трис-HCl
Гребенка	на 96 лунок	1 шт	-
Инструкция по применению	-	1 шт	-
Паспорт качества	-	1 шт	-

Медицинское изделие не содержит в своем составе принадлежности и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

7. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

Таблица 5. Набор реагентов «РНК-Магно». Форма комплектации 1

Наименование показателя	Характеристики и нормы
Форма комплектации 1	
1. Технические характеристики	
1.1.Внешний вид	
Магнетизированный сорбент	Суспензия черного или бурого цвета
Лизирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость
Промывочный буфер 1	Бесцветная прозрачная жидкость
Промывочный буфер 2	Бесцветная прозрачная жидкость
Элюирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость
Инструкция по применению	-
Паспорт качества	-
2. Функциональные характеристики	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование показателя	Характеристики и нормы
Чистота выделения НК по показателю соотношения А260/280	Не менее 1,7
Эффективность выделения НК	Не менее 30%
Контроль отсутствия ингибиции ОТ-ПЦР	
Пороговый цикл, соответствующий кинетической кривой флуоресценции для реакции ПКО (рекомбинантный фаг MS2), Ct по каналу HEX/FAM*	15-37/25-35
Контроль ингибирования ОТ*. Разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНКHeLa- ПКО и К- - ПКО, Ct по каналу HEX	не более 5
Контроль ингибирования ПЦР*. Разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНКHeLa- К+ и К- - К+, Ct по каналу HEX	не более 5
** Проводится при использовании МИ «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp)» (РУ № РЗН 2020/10498, серия 028, срок годности 12-2023)*	
3. Характеристики аналитической эффективности	
Аналитическая специфичность	Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов было проверено в отношенни потенциально интерферирующих веществ, которые будут встречаться при процедуре забора биологического материала: 1. Гемоглобин 150 г/л 2. Муцин 5% v/v 3. «Ибупрофен» 0,04 мг/мл 4. «Амбробене» 0,003 мг/мл 5. «Бромгексин» 0,016 мг/мл 6. «Интерферон» 0,2 ед/мл 7. «Терафлю» 0,071 мг/мл На основании результатов исследования потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения РНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов, не оказывают влияние на результат анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6. Набор реагентов «РНК-Магно». Форма комплектации 2

Наименование показателя	Характеристики и нормы
Форма комплектации 2	
1. Технические характеристики	
1.2.Внешний вид	
Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	96-луночный планшет, в каждой лунке содержит осадок бурого или черного цвета в прозрачной жидкости, после перемешивания планшета в течение 5-10 секунд - непрозрачную однородную суспензию бурого или черного цвета
Планшет с промывочным буфером	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке
Планшет с элюирующим буфером	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке
Гребенка	Гребенка наконечников для защиты магнитов (для планшетов с глубокими ячейками) из полипропилена
Инструкция по применению	-
Паспорт качества	-
2. Функциональные характеристики	
Чистота выделения НК по показателю соотношения А260/280	Не менее 1,7
Эффективность выделения НК	Не менее 30%
Контроль отсутствия ингибиции ОТ-ПЦР	
Пороговый цикл, соответствующий кинетической кривой флуоресценции для реакции ПКО (рекомбинантный фаг MS2), Ct по каналу HEX/FAM*	15-37/25-35
Контроль ингибирования ОТ*. Разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНКHeLa- ПКО и К- - ПКО, Ct по каналу HEX	не более 5
Контроль ингибирования ПЦР*. Разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНКHeLa- К+ и К- - К+, Ct по каналу HEX	не более 5
** Проводится при использовании МИ «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp)» (РУ № РЗН 2020/10498, серия 028, срок годности 12-2023)*	
4. Характеристики аналитической эффективности	
Аналитическая специфичность	Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые будут встречаться при процедуре забора биологического материала: 1. Гемоглобин 150 г/л 2. Муцин 5% v/v

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование показателя	Характеристики и нормы
	3. «Ибупрофен» 0,04 мг/мл 4. «Амбробене» 0,003 мг/мл 5. «Бромгексин» 0,016 мг/мл 6. «Интерферон» 0,2 ед/мл 7. «Терафлю» 0,071 мг/мл На основании результатов исследования потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения РНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов, не оказывают влияние на результат анализа.

Воспроизводимость.
Исследование прецизионности в условиях воспроизводимости проводили на разных приборах с различными операторами с каждой формой комплектации.
По результатам испытания наблюдалась полная внутрипостановочная, межпостановочная воспроизводимость, коэффициент вариации не превышает 4% в условиях повторяемости и 10 % в условиях воспроизводимости.

Принцип действия. В основе принципа действия набора реагентов «РНК-Магно» лежит метод, основанный на обратимом связывании молекул нуклеиновых кислот на поверхности частиц магнитного сорбента. Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот. Растворенная РНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе с последующей отмывкой сорбента. При добавлении буфера для элюции к магнитному сорбенту происходит элюирование РНК с поверхности сорбента в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой. В результате указанной процедуры получается высокоочищенный препарат РНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования.

8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия нет.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не подлежит установке, монтажу.

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие не является стерильным изделием, не нуждается в стерилизации перед применением медицинского изделия по назначению.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Медицинское изделие не нуждается в обработке для повторного использования. Форма комплектации 2 не подлежит повторному использованию.

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Медицинское изделие используется в комбинации с другими медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 142160 или 370110.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не является источником опасного и потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению.

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.

Медицинское изделие используется в комбинации с другими медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 142160 или 370110.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия нет.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно- эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по ирофилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.
- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- В целях предотвращения загрязнения (контаминации) продуктами амплификации (ампликонами), препаратами нуклеиновых кислот или биоматериалом вновь исследуемых образцов, реагентов и расходных материалов, и, как следствие, появления ложно положительных результатов, лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Для разных этапов проведения анализа используются раздельные помещения (зоны). Работу следует начинать в зоне выделения, продолжать в зоне амплификации и детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6» выпускается в дополнение к ранее выпущенному МИ «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 4, серия 5» РУ № РЗН 2022/19297 от 29.12.2022.

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
- Компоненты набора «Промывочный буфер 1», «Промывочный буфер 2», «Планшет с промывочным буфером» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, и ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям. Электрооборудование и освещение при работе с изопропиловым спиртом и ацетоном должно быть взрывобезопасно.
- Компоненты набора «Лизирующий буфер» и «Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом» содержат гуанидина тиоцианат, который обладает раздражающим действием. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Целевой аналит: Рибонуклеиновая кислота (РНК).

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: рекомендуется применять набор «РНК-Магно» на преаналитическом этапе обследования молекулярно-генетическим методом исследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Тип образца: мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мокрота. Возможно использование для образцов мазков из носоглотки и ротоглотки, помещенных в одну пробирку.

23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике, инфекционной диагностике. Только для диагностики in vitro.

24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Выделение РНК из клинического материала состоит из трех этапов:

1) деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других полимерных комплексов в присутствии магнитного сорбента;
2) осаждение и отмывка сорбента;
3) элюирование РНК с поверхности сорбента в раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные материалы:

Для контроля качества взятия биоматериала и экстракции РНК рекомендовано использовать контроли качества взятия биоматериала, входящие в состав наборов реагентов для проведения ОТ-ПЦР в качестве отдельного компонента или при проведении исследования использовать наборы реагентов для ОТ-ПЦР-РВ, в состав которых входит ДНК-зонд для детекции эндогенной РНК человека в пробе.

25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

➢ *Требования к помещениям для работы (согласно МУ 1.3.2569-09).*

Работа с набором реагентов «РНК-Магно» (форма комплектации 1, применим для ручной методики выделения, форма комплектации 2, применим для автоматической методики выделения РНК на автоматических станциях выделения) осуществляется в рабочей зоне 2.

➢ *Оборудование, материалы, реактивы*:*

При работе с набором реагентов «РНК-Магно» требуются следующие оборудование и материалы:

Оборудование/материалы	Характеристика	Примечание (возможный производитель)
Ламинарный бокс	Класс биологической безопасности II	«БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия
Центрифуга-вортекс	С регулировкой скорости центрифугирования/вортексирования	SIA Biosan, Латвия
Настольная центрифуга для микропробирок типа «Эппендорф»**	Для пробирок объемом 1,5-2 мл с ускорением до 10000 g	MiniSpin, Eppendorf, Германия или аналогичная
Термостат твердотельный для пробирок типа «Эппендорф»**	Поддерживаемая температура от 25 до 100 °С	«ТЕРМИТ», «ДНК-Технология», Россия
Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф»**	Предназначенный для пробирок объемом 1,5 мл	“Синтол”, Россия
Вакуумный отсасыватель медицинский**	с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости	«Висма-Планар» В-40, “Кедр”, Россия
Процессор магнитных частиц***	Обрабатываемый объем 20-1000 мкл (96-луночный планшет с глубокими лунками), вместимостью до 96 образцов (96-луночный планшет с глубокими лунками), эффективностью извлечения частиц>95%	Thermo Scientific KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific, Финляндия) РУ № ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019 Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Китай) РУ № РЗН 2022/16430 от 26.01.2022
полипропиленовый планшет для вкладывания гребенки**	Материал: полипропилен Совместимость: KingFisher Flex автоматического выделения НК	Thermo Fisher Scientific, Финляндия
Одноканальные механические дозаторы переменного объема	Объем: 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100-1000мкл	Sartorius Biohit, Германия
Одноразовые наконечники с фильтром	Для дозаторов переменного объема с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100-1000мкл	Axygen, США
Холодильник бытовой	Диапазон поддерживаемой температуры:	«Indesit», Россия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	от +2 до +8°С, морозильная камера - не выше минус 16°С	
Холодильник бытовой для хранения препарата РНК	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°С *Не допускается хранение препарата РНК в одном холодильнике с компонентами комплекта для выделения РНК*	«Indesit», Россия
Микропробирки типа Эппендорф	Объем - 1,5-2 мл, с замок типа Safe-Lock	Axygen, США
Штативы для пробирок	Предназначенные для пробирок объемом 1,5 -2 мл	Axygen, США
Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора	Упаковка для сбора медицинских отходов класса Б	«Олданс», Россия
СИЗ	Одноразовые халат, шапочка, маска, перчатки	по МУ1.3.2569-09

** При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных. Медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.*

*** для формы комплектации 1*

**** для формы комплектации 2*

26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Медицинское изделие используется как самостоятельное, также предусмотрено совместное применение с медицинскими изделиями (вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 142160 или 370110).

27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Таблица 7. Стабильность изделия[1]

			Условия хранения
Форма комплектации 1.	Срок годности запечатанного набора	12 месяцев	от +2 до +8°С
	Срок годности после вскрытия	1 месяц	от +2 до +8°С
Форма комплектации 2.	Срок годности запечатанного набора	12 месяцев	от +2 до +8°С
	Срок годности после вскрытия	Повторное использование запрещено с момента вскрытия первичной упаковки	Не хранить, утилизировать

[1] Данные ускоренной оценки стабильности медицинского изделия, не подтверждены исследованиями в реальном времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка.
Набор можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +8 °С.
Допускается транспортировка при температуре до 27ºС в течение 5 суток.
Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Условия хранения.
Набор реагентов «РНК-Магно» хранить при температуре от +2°С до +8°С. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
Условия эксплуатации набора - при температуре от +18°С до + 25°С.

28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Разрешается применение набора только строго по назначению, согласно данной инструкции и в пределах обозначенного срока годности.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- В процессе работы обязательно использование индивидуальных средств защиты: одноразовых перчаток, лабораторных халатов. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- При работе с набором следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При контакте следует немедленно промыть поражённое место водой и обратиться за медицинской помощью.

29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Набор реагентов «РНК-Магно» предназначен для одноразового применения при выделении указанного на упаковке количества проб.

30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие не подлежит повторной обработке.

31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями МР 3.1.0169-20 Лабораторная диагностика COVID-19 (с Изменением N 1), Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденными Минздравом России 22.03.2022 (версия 15).

Исследуемые образцы должны быть отобраны таким образом, чтобы в транспортную среду попали эпителиальные клетки верхних дыхательных путей.

Для проведения анализа используется следующий биоматериал:

- респираторный материал для ПЦР исследования (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии)).

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. Биологический материал (мазки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

из носоглотки, ротоглотки) может быть отобран самостоятельно пациентом согласно инструкции.

Мазок из носоглотки и ротоглотки (зева) берется стерильным тампоном, который после взятия материала помещается в пластиковую пробирку с транспортной средой. Для повышения концентрации вируса носоглоточные и орофарингеальные мазки должны быть помещены в одну пробирку.

Мокрота собирается в одноразовый стерильный пластиковый контейнер.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций:

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки с транспортной средой **	+2...+8°C	<5 дней: +2...+8°C >5 дней*: -70 °C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки согласно МР
Мокрота	Стерильный контейнер	+2...+8°C	<48 часов: +2...+8°C >48 часов*: -70 °C	Убедитесь, что материал поступает из нижних дыхательных путей

** при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °C, образцы хранить при минус 20 °C;*

*** для транспортировки образцов используют транспортную среду или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца).*

Не допускается многократное замораживание-оттаивание материала.

Информация о предварительной обработке клинического материала:

Мазок из носоглотки или ротоглотки (зева) – не требует предварительной обработки.

Мокрота – необходима предварительная обработка: перед выделением нуклеиновых кислот необходимо провести разжижение мокроты, используя раствор «Муколизин». В емкость с мокротой добавляют «Муколизин» в соотношении 5:1 (5 частей «Муколизина» к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке емкости, и стерильные стеклянные бусы. В процессе разжижения мокроты (20–30 минут) емкость периодически встряхивают. Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с завинчивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 5000–7000 g (8000–10000 об./мин на центрифуге «MiniSpin», Eppendorf, Германия) в течение 10 минут. Удаляют 0,8 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,2 мл оставшейся жидкости. Допускается выделение ДНК/РНК из 0,1 мл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

Обработку исследуемого материала проводить согласно СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Перед проведением исследования все реагенты должны отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут. Необходимо убедиться в целостности первичных упаковок, проверить срок годности изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК

33.1 Ручной способ выделения РНК с помощью набора реагентов «РНК-Магно» (Форма комплектации 1).

33.1.1. Тщательно перемешать содержимое флаконов с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом. При наличии кристаллов в **Лизирующем буфере** или **Промывочном буфере 1**, прогреть содержимое флаконов при **65°С** до полного их растворения.

33.1.2. Приготовить смесь из лизирующего буфера и магнетизированного сорбента из расчета - **400 мкл Лизирующего буфера** и **10 мкл Магнетизированного сорбента** на проведение одного выделения. При расчете необходимо учитывать запас – на 1 образец больше. При выделении 100 образцов рекомендуется добавить содержимое пробирки с **Магнетизированным сорбентом** во флакон с **Лизирующим буфером**. Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в таблице 8.

Таблица 8. Пример расчета необходимого количества реагентов.

Количество пробирок	**100**	**90**	**80**	**70**	**60**	**50**	**40**	**30**	**20**	**10**	**1**
Магнетизированный сорбент, мл	1,1	0,9	0,80	0,70	0,60	0,50	0,40	0,30	0,20	0,10	0,01
Лизирующий буфер, мл	44,0	36,0	32,0	28,0	24,0	20,0	16,0	12,0	8,0	4,0	0,4

33.1.3. Подготовить и промаркировать необходимое количество пробирок объемом 1,5 мл.

33.1.4. Приготовленную в п. 34.1.2. смесь **Лизирующего буфера** и **Магнетизированного сорбента** внести по **400 мкл** в каждую пробирку.

33.1.5. В пробирки для образцов внести **100 мкл клинических образцов.** В отдельную пробирку для положительного контроля внести **100 мкл ПКО*,** в отдельную пробирку для отрицательного контроля внести **100 мкл ОКО***. Пример внесения образцов представлен в Таблице 9.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР включён контроль качества взятия биоматериала, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению этого набора.

* - входят в состав наборов реагентов для проведения ОТ-ПЦР.

Таблица 9. Пример внесения образцов при ручной постановке.

Образец	**Объем внесения в лунку, мкл**
Клинический образец 1	100
Клинический образец 2	100
Клинический образец 3	100
Клинический образец …N	100
ПКО	100
ОКО	100

33.1.6. Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и инкубировать в термостате **10 минут при 65°С**.

33.1.7. После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив. Допустимо осаждение сорбента в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.

33.1.8. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек. для магнитного штатива), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Перенести пробирки в обычный штатив.

33.1.9. Добавить в пробирки по **700 мкл Промывочного буфера 1**.

33.1.10. Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив. Допустимо осаждение сорбента в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33.1.11. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.34.1.8. Убедиться, что **Промывочный буфер 1** удален полностью.
33.1.12. Добавить в пробирки по **700 мкл Промывочного буфера 2**.
33.1.13. Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив. Допустимо осаждение сорбента в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 30 сек.
33.1.14. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.34.1.8. Убедиться, что **Промывочный буфер 2** удален полностью.
33.1.15. Инкубировать штатив с открытыми пробирками для удаления остаточной влаги **10 мин при 65 °С**.
33.1.16. В пробирки добавить по **100 мкл Элюирующего буфера**.
33.1.17. Перемешать на вортексе и инкубировать **5 минут при 65°С**.
33.1.18. После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив. Допустимо осаждение сорбента в пробирках центрифугированием при 10 тыс об/мин в течение 1 мин.
ВНИМАНИЕ! Отбор элюента осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.
33.1.19. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек), отобрать элюент и перенести в новые пробирки.
33.1.20. Элюент содержит высокоочищенный препарат РНК.
После отбора элюента в пробирки РНК-пробы можно хранить в течение 30 мин при температуре от +2°С до +8°С или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°С.

33.2. Автоматический способ выделения РНК с помощью комплекта реагентов «РНК-Магно» (Форма комплектации 2)
ВНИМАНИЕ! Перед работой необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.
33.2.1. Запрограммировать прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.
33.2.2. Снять защитную пленку с планшета с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом.
33.2.3. Внести в лунки по **100 мкл клинических образцов,** в отдельную лунку для положительного контроля **- 100 мкл ПКО*** и в отдельную лунку для отрицательного контроля **- 100мкл ОКО***, согласно схеме постановки (см. таблицу 10).
ВНИМАНИЕ! Если в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР включён контроль качества взятия биоматериала, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению этого набора.
* - входят в состав наборов реагентов для проведения ОТ-ПЦР.
Таблица 10. Пример внесения образцов при автоматической постановке.

Образец	Объем внесения в лунку, мкл
94 лунки для клинических образцов	100
1 лунка ПКО	100
1 лунка ОКО	100

33.2.4. Снять защитный слой фольги с планшета с промывочным буфером и с планшета с элюирующим буфером, подготовить к загрузке пустой планшет (не прилагается) с вложенной гребенкой.
33.2.5. В главном меню прибора выбрать вкладку **User protocols**, затем **DNA/RNA**, выбрать программу **«EM3-96-KF»** (электронную версию программы можно скачать на интернет-сайте ООО «ЛабПэк» по адресу: https://labpack.ru/ или обратиться за ней к представителю компании).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33.2.6. В соответствии с указаниями программы **«EM3-96-KF»** загрузить планшеты в прибор для автоматического выделения, где:
- **tip-plate** - пустой планшет (не прилагается) с вложенной гребенкой;
- **elution** - планшет с элюирующим буфером;
- **wash1** - планшет с промывочным буфером;
- **sample** - планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом и **внесенными образцами** (см. таблицу 12).

33.2.7. По окончании программы выделения изъять планшеты из прибора.
33.2.8. Планшет с элюцией содержит высокоочищенный препарат РНК, планшеты из-под лизирующего буфера, планшет из-под промывочного буфера, гребенка и пустой планшет для гребенки подлежат утилизации.
33.2.9. РНК-пробы можно хранить в течение 30 мин при температуре от +2°С до +8°С или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°С.

35. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

Результаты клинико-лабораторных испытаний подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6».
Оценка диагностической чувствительности, специфичности:
- серия 6, форма комплектации 1 -100% (95% ДИ (97,5-100%);
- серия 6, форма комплектации 2 -100% (95% ДИ (97,5-100%).

36. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия отсутствует.

38. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует удалять 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».
- Изготовитель, поставщики, продавцы, импортёры могут осуществлять уничтожение наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствие с требованиями, предусмотренными существующими в РФ законами.
- Изделие во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

39. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

Эксплуатационная документация предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

40. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «РНК-Магно» установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Срок годности запечатанного набора – 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Срок годности после вскрытия:

- Форма комплектации 1: 1 месяц при температуре от +2 до +8°С;
- Форма комплектации 2: хранению во вскрытом состоянии не подлежит (повторное использование запрещено с момента вскрытия первичной упаковки);

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов «РНК-Магно» следует направлять на предприятие-изготовитель:

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н, тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «РНК-Магно»

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Температурный диапазон		Изготовитель
ГОСТ 31340-2022			
	H225: Легковоспламеняющаяся жидкость		
	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б. Нормативная документация

ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 56894-2016	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ ISO 13485-2017	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
СанПиН 3.3686-21	«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
МУ 1.3.2569-09	«Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности».
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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. Ч.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 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия. Общие технические условия.
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 12 ЛИСТОВ
двенадцать
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КОЗАРЕНКО А.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ЛабПэк» Россия, 197376, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н
Тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6

Форма комплектации 1

Номер по каталогу: NA3.1	Паспорт качества № С6-NA3.1-РНК-Магно от 25.05.2023
Номер серии: 6	Дата изготовления: 2023-05-25
Количество наборов реагентов в серии: 1 000	Срок годности: 2024-05-25

Внешний вид, комплектность

Наименование компонента	Объем во флаконе, мл	Кол-во	Характеристики	Соответствие
Магнетизированный сорбент	1,1	1 пробирка	Суспензия черного или бурого цвета	соотв
Лизирующий буфер	44	1 флакон	Бесцветная прозрачная жидкость	соотв
Промывочный буфер 1	40	2 флакона	Бесцветная прозрачная жидкость	соотв
Промывочный буфер 2	40	2 флакона	Бесцветная прозрачная жидкость	соотв
Элюирующий буфер	12	1 флакон	Бесцветная прозрачная жидкость	соотв
Инструкция по применению	-	1 шт	-	соотв
Паспорт качества	-	1 шт	-	соотв

Упаковка, маркировка

Параметр оценки	Критерий		Соответствие
Упаковка первичная	Магнетизированный сорбент	Полипропиленовые пробирки с винтовой крышкой	соотв
	Лизирующий буфер	Полипропиленовые флаконы с винтовой крышкой	соотв
	Промывочный буфер 1	Полипропиленовые флаконы с винтовой крышкой	соотв
	Промывочный буфер 2	Полипропиленовые флаконы с винтовой крышкой	соотв
	Элюирующий буфер	Полипропиленовые флаконы с винтовой крышкой	соотв
Упаковка вторичная	Пакет из фольгированного полиэтилена с защелкой		соотв
Маркировка	Полипропиленовые этикетки, в соответствии с ГОСТ 51088-2013		соотв

Показатели функционирования

Параметр оценки	Критерий	Полученные данные	Соответствие
Контроль чистоты препарата РНК из культуры клеток HeLa: отношение поглощения при длинах волн 260 нм и 280 нм (коэффициент 260нм/280нм)	не менее 1,7	1,96	соотв
Пороговый цикл, соответствующий кинетической кривой флуоресценции для реакции ПКО (рекомбинантный фаг MS2), Ct по каналу HEX/FAM	15-37/25-35	28,65/27,66	соотв
Контроль ингибирования ОТ: разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНК HeLa- ПКО и К- - ПКО, Ct по каналу HEX, не более	не более 5	0,44	соотв
Контроль ингибирования ПЦР: разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНК HeLa- К+ и К- - К+, Ct по каналу HEX, не более	не более 5	1,96	соотв

Набор реагентов «РНК-Магно» можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 27°С в течение 5 суток. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Набор реагентов «РНК-Магно» хранить при температуре от +2°С до +8°С. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок годности набора реагентов «РНК-Магно» составляет 12 месяцев.

Набор реагентов «РНК-Магно» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Заключение: «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 6», серия 6, форма комплектации 1, испытания прошел.

Руководитель ОКК _____ /Решетникова М.А./

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛАБПЭК» ОКК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ЛабПэк» Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н
Тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 4, серия 5
Форма комплектации 2

Номер по каталогу: NA3.2	Паспорт качества № С4-NA3.2-РНК-Магно от 28.09.2022
Номер серии: 6	Дата изготовления: 2023-05-26
Количество наборов реагентов в серии: 5 000	Срок годности: 2024-05-26

Внешний вид, комплектность

Наименование компонента	Объем, мл	Кол-во	Характеристики	Соответствие
Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	0,4 мл /лунка/96 лунок	1 шт	96-луночный планшет, в каждой лунке содержит осадок бурого или черного цвета в прозрачной жидкости, после перемешивания планшета в течение 5-10 секунд - непрозрачную однородную суспензию бурого или черного цвета	соотв
Планшет с промывочным буфером	0,7 мл /лунка/96 лунок	1 шт	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке	соотв
Планшет с элюирующим буфером	0,1 мл /лунка/96 лунок	1 шт	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке	соотв
Гребенка	на 96 лунок	1 шт	Гребенка наконечников для защиты магнитов (для планшетов с глубокими лунками) из полипропилена	соотв
Инструкция по применению	-	1 шт	-	соотв
Паспорт качества	-	1 шт	-	соотв

Упаковка, маркировка

Параметр оценки	Критерий		Соответствие
Упаковка первичная	Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом	Герметично запечатан алюминиевой фольгой	соотв
	Планшет с промывочным буфером	Герметично запечатан алюминиевой фольгой	соотв
	Планшет с элюирующим буфером	Герметично запечатан алюминиевой фольгой	соотв
	Гребенка	Упакована в прозрачный полиэтиленовый пакет с защелкой	соотв
Упаковка вторичная	Коробка из гофрированного картона, с ложементами		соотв
Маркировка	Полипропиленовые этикетки, в соответствии с ГОСТ 51088-2013		соотв

Показатели функционирования

Параметр оценки	Критерий	Полученные данные	Соответствие
Контроль чистоты препарата РНК из культуры клеток HeLa: отношение поглощения при длинах волн 260 нм и 280 нм (коэффициент 260нм/280нм)	не менее 1,7	1,95	соотв
Пороговый цикл, соответствующий кинетической кривой флуоресценции для реакции ПКО (рекомбинантный фаг MS2), Ct по каналу HEX/FAM	15-37/25-35	29,34/28,55	соотв
Контроль ингибирования ОТ: разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНК HeLa- ПКО и К- - ПКО, Ct по каналу HEX, не более	не более 5	0,62	соотв
Контроль ингибирования ПЦР: разница между пороговыми циклами кинетических кривых флуоресценции для реакции в образцах РНК HeLa- К+ и К- - К+, Ct по каналу HEX, не более	не более 5	1,99	соотв

Набор реагентов «РНК-Магно» можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 27°С в течение 5 суток. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Набор реагентов «РНК-Магно» хранить при температуре от + 2°С до + 8°С. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок годности набора реагентов «РНК-Магно» составляет 12 месяцев.

Набор реагентов «РНК-Магно» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Заключение: «Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 4, серия 5», серия 4, форма комплектации 2, испытания прошел.

Руководитель ОКК _____ /Решетникова М.А./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU