

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«05» сентября 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в
реальном времени «CoV-2-Тест»**

ТУ 21.20.23-015-97638376-2020



Пропитано и скреплено печатью
количество 22 (двадцать два) листов
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
/ Тороповский А. Н. /
ФИО

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Содержание

Введение.....	4
1. Назначение.....	5
2. Принцип метода.....	6
3. Состав набора реагентов.....	7
4. Характеристики набора реагентов.....	12
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «CoV-2-Тест».....	19
6. Меры предосторожности при работе с набором.....	20
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.....	22
8. Анализируемые образцы.....	24
9. Проведение анализа.....	28
10. Регистрация и интерпретация результатов.....	36
11. Информация о стабильности медицинского изделия....	38
12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора.....	38
13. Утилизация.....	40
14. Гарантийные обязательства, контакты.....	41
Приложение А.....	42

Введение

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

Целевым анализом, выявляемым при помощи набора реагентов «CoV-2-Тест», является специфичная часть геномной РНК штамма *SARS-CoV-2 (2019-nCoV, COVID-19)* коронавируса, фрагмент гена N, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида.

Материалом для проведения исследования служат пробы РНК, выделенные из биологического материала больного.

Научная обоснованность целевого анализа заключается в его специфичности (уникальности последовательности РНК/ДНК) в отношении генома штамма *SARS-CoV-2 (2019-nCoV, COVID-19)* коронавируса. Предлагаемый в качестве целевого анализа фрагмент генома коронавируса рекомендован FDA.¹

Новый коронавирус *SARS-CoV-2* представляет собой одноцепочный РНК-содержащий вирус, относится к семейству *Coronaviridae* к линии *Beta-CoV B*. Вирус отнесен ко II группе патогенности, как и некоторые другие представители этого семейства (вирус *SARS-CoV, MERS-CoV*), и предположительно является рекомбинантным вирусом между коронавирусом летучих мышей и неизвестным по происхождению коронавирусом².

Область применения набора реагентов - клиническая лабораторная диагностика, инфекционная диагностика.

Показания и противопоказания к применению

Выявление РНК *SARS-CoV-2* методом ПЦР рекомендуется к применению у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную *SARS-CoV-2*, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицами³.

¹ Research Use Only 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time RT-PCR Primer and Probe Information (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-panel-primer-probes.html>)

^{2,3} Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022)" (утв. Минздравом России).

Применяемый способ исследования РНК относится к неинвазивным процедурам, не несет угрозы здоровью человека и не вызывает осложнений.

1. Назначение

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

1.2. Количество реакций

Набор рассчитан на проведение 96 реакций.

1.3. Область применения набора реагентов - клиническая лабораторная диагностика, инфекционная диагностика.

1.4. Требования к квалификации пользователей: для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных потребителей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

1.5. Функциональное назначение. Полученные результаты могут использоваться для поддержки диагностики тяжелой острой респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом *SARS-CoV-2*.

1.6. Показания к применению

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

1.7. Демографические и популяционные аспекты применения: без ограничений

1.8. **Противопоказаний к применению** нет.

1.9. **Стерильность:** изделие не стерильно.

2. Принцип метода

Метод

Одностадийная обратная транскрипция - мультиплексная аллель-специфическая полимеразная цепная реакция (ОТ-ПЦР) в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для исследования являются:

1. мазок с носоглотки
2. мазок из зева (ротоглотки)
3. мокрота

Принцип определения

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

В состав ОТ-ПЦР буфера входят все основные реагенты, включая ревертазу с «теплым стартом», термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP и оптимизированный буфер.

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

Набор содержит реагенты для мультиплексного определения РНК фрагмента гена N коронавируса *SARS-CoV-2* и фрагмента РНК внутреннего контрольного образца (далее ВКО): продукты амплификации гена N коронавируса *SARS-CoV-2* регистрируются по каналу, соответствующему флуорофору FAM, продукты амплификации ВКО – по HEX.

ВКО позволяет оценить эффективность выделения РНК и возможного наличия ингибиторов в пробе, присутствие которых может привести к ложноотрицательным результатам.

Ограничения метода

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

Нарушение целостности упаковки при транспортировании.

Использование набора с истекшим сроком годности или условий хранения набора.

Нарушение условий хранения и транспортирования образцов.

Время проведения реакции ОТ-ПЦР оставляет 2 ч (без учета пробоподготовки).

3. Состав набора реагентов

Формы комплектации

Набор реагентов «CoV-2-Тест» выпускается в четырех формах комплектации:

1) Форма комплектации 1.

Состав: комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»,

2) Форма комплектации 2.

Состав: комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г», комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция».

3) Форма комплектации 3.

Состав: комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»,

4) Форма комплектации 4.

Состав: комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция».

Количество анализов

Каждый комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» и «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» рассчитан на проведение 96 реакций ОТ-ПЦР, что соответствует определению 94 исследуемых образцов, отрицательного и положительного контрольных образцов или 32 единичных постановок исследуемых образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

Каждый комплект реагентов для экстракции РНК («CoV-2-Тест-экстракция») рассчитан на выделение РНК из 96 образцов объёмом 100 мкл.

Состав набора

Таблица 1 – Состав Форма комплектации 1 набора реагентов «CoV-2-Тест»:

№ пп	Название реагента	Цвет крышек	Описание	Количество, объём
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»				
1	ОТ-ПЦР-буфер-г	коричневый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс	бесцветный	Прозрачная жидкость розового цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	красный	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
4	ОКО	синий	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1500 мкл
5	ВКО	жёлтый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 940 мкл

Таблица 2 – Состав Форма комплектации 2 набора реагентов «CoV-2-Тест»:

№ пп	Название реагента	Цвет крышек	Описание	Количество, объём
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»				
1	ОТ-ПЦР-буфер-г	коричневый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс	бесцветный	Прозрачная жидкость розового цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	красный	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл

№ пп	Название реагента	Цвет крышек	Описание	Количество, объём
4	ОКО	синий	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1500 мкл
5	ВКО	жёлтый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 940 мкл
Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция»				
1	Лизирующий буфер	-	Прозрачная жидкость	1 флакон, 48 мл
2	Раствор для промывки	-	Прозрачная жидкость	2 флакона по 68 мл
3	Элюент	-	Прозрачная жидкость	1 флакон, 101 мл
4	Магнитные частицы	-	Суспензия. При встряхивании жидкость коричневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
5	Вспомогательный компонент для лизиса	-	Прозрачная жидкость	1 пробирка, 960 мкл

Таблица 3 – Состав Форма комплектации 3 набора реагентов «CoV-2-Тест»:

№ пп	Название реагента	Цвет крышек	Описание	Количество, объём
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»				
1	ОТ-ПЦР-буфер-и	коричневый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Ревертаза	оранжевый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 96 мкл
3	Праймер-микс	бесцветный	Прозрачная жидкость розового цвета	1 пробирка, 480 мкл
4	ПКО	красный	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
5	ОКО	синий	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1500 мкл
6	ВКО	жёлтый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 940 мкл

Таблица 4 – Состав Форма комплектации 4 набора реагентов «CoV-2-Тест»:

№ пп	Название реагента	Цвет крышек	Описание	Количество, объём
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»				
1	ОТ-ПЦР-буфер-и	коричневый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Ревертаза	оранжевый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 96 мкл
3	Праймер-микс	бесцветный	Прозрачная жидкость розового цвета	1 пробирка, 480 мкл
4	ПКО	красный	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
5	ОКО	синий	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1500 мкл
6	ВКО	жёлтый	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 940 мкл
Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция»				
1	Лизирующий буфер	-	Прозрачная жидкость	1 флакон, 48 мл
2	Раствор для промывки	-	Прозрачная жидкость	2 флакона по 68 мл
3	Элюент	-	Прозрачная жидкость	1 флакон, 101 мл
4	Магнитные частицы	-	Суспензия. При встряхивании жидкость коричневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
5	Вспомогательный компонент для лизиса	-	Прозрачная жидкость	1 пробирка, 960 мкл

Комплект реагентов для проведения экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция» содержит лизирующий буфер, вспомогательный компонент для лизиса, растворы для промывки, элюент, суспензию с магнитными частицами. Все компоненты готовы к использованию.

ОТ-ПЦР-буфер-г готов к использованию и содержит ревертазу с подавленной активностью РНКазы Н, термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP и буфер.

ОТ-ПЦР-буфер-и готов к использованию и содержит термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP и буфер.

Ревертаза готова к использованию и представляет собой раствор фермента в буфере для хранения.

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

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

Прохождение реакции по HEX говорит о достаточной эффективности экстракции нуклеиновых кислот и отсутствии ингибиторов ПЦР. При отсутствии реакции результат следует считать недостоверным, и в этом случае для данного исследуемого образца рекомендуется провести повторное выделение РНК для проведения ПЦР-анализа.

Положительный контрольный образец (ПКО) готов к использованию и представляет собой плазмидный вектор с синтетическими вставками ДНК, комплементарными РНК внутреннего контрольного образца и фрагмента гена N коронавируса (*SARS-CoV-2*).

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

Внутренний контрольный образец (ВКО) содержит РНК, упакованную в белковую оболочку, в буферном растворе.

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

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 5. Набор реагентов «CoV-2-Тест». Форма комплектации 1

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Пункт ТУ
Форма комплектации 1 набора реагентов «CoV-2-Тест»		
1. Технические характеристики		
1) Внешний вид		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»		
ОТ-ПЦР буфер-г	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Праймер-микс	Прозрачная жидкость розового цвета	1.2
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Внутренний контрольный образец (ВКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.4
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.5
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.6
2. Функциональные характеристики		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»		
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналу FAM Ct \leq 35 и по каналу HEX Ct \leq 35.	5.3.1.1 A1
Прохождение реакций с ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналу HEX Ct \leq 35	5.3.1.1 A2
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM и HEX Ct не указан или >45.	5.3.1.1 A3
3. Характеристики аналитической эффективности		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»		
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к фрагменту гена N, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида – специфичной части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 коронавируса и фрагменту РНК внутреннего контрольного образца. Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась <i>in silico</i> со следующими инфекционными агентами: <i>Human coronavirus</i>	5.3.1.2 A1

	229E, <i>Human coronavirus</i> OC43, <i>Human coronavirus</i> HKU1, <i>Human coronavirus</i> NL63, <i>SARS-coronavirus</i> , <i>MERS-coronavirus</i> , <i>Adenovirus</i> (e.g. C1 Ad. 71), <i>Human Metapneumovirus</i> (hMPV), <i>Parainfluenza virus</i> 1-4, <i>Influenza A & B</i> , <i>Enterovirus</i> (e.g. EV 68), <i>Respiratory syncytial virus</i> , <i>Rhinovirus</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP), <i>Candida albicans</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus epidermis</i> , <i>Staphylococcus salivarius</i> . Проведенный анализ <i>in silico</i> указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARSCoV-2, крайне маловероятна.	
Аналитическая чувствительность ³	Не менее 500 копий ВКО на 1 мл по каналу HEX Ct \leq 40 Не менее 500 копий ПКО на 1 мл по каналу HEX Ct \leq 40 и по каналу FAM Ct \leq 40	5.3.1.2 A2

Таблица 6. Набор реагентов «CoV-2-Тест». Форма комплектации 2

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Пункт ТУ
Форма комплектации 2 набора реагентов «CoV-2-Тест»		
1. Технические характеристики		
1.1 Внешний вид		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»		
ОТ-ПЦР буфер-г	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2.
Праймер-микс	Прозрачная жидкость розового цвета	1.2.
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2.
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2.
Внутренний контрольный образец (ВКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2.
Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция»		

³ Для всех типов анализируемого образца.

Лизирующий буфер	Прозрачная жидкость	1.2.
Раствор для промывки	Прозрачная жидкость	1.2.
Элюент	Прозрачная жидкость	1.2.
Вспомогательный компонент для лизиса	Прозрачная жидкость	1.2.
Магнитные частицы	Суспензия. При встряхивании жидкость коричневого цвета	1.2.
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.4
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.5
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.6
2. Функциональные характеристики		5.3.2.1
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»		
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналу FAM Ct \leq 35 и по каналу HEX Ct \leq 35.	5.3.2.1 A1
Прохождение реакций с ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналу HEX Ct \leq 35	5.3.2.1 A2
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM и HEX Ct не указан или $>$ 45.	5.3.2.1 A3
Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция»		
Прохождение реакции с контрольным образцом выделения РНК (ВКО)	Подтверждается с помощью ВКО в кол-ве 500 копий на мл по каналу HEX Ct \leq 40	5.3.2.1 B1
3. Характеристики аналитической эффективности		5.3.2.2
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»		
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к фрагменту гена N, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида – специфичной части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 коронавируса и фрагменту РНК внутреннего контрольного образца. Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась <i>in silico</i> со следующими инфекционными агентами: <i>Human coronavirus 229E</i> , <i>Human coronavirus OC43</i> , <i>Human coronavirus HKU1</i> , <i>Human coronavirus NL63</i> , <i>SARS-coronavirus</i> , <i>MERS-coronavirus</i> , <i>Adenovirus</i> (e.g. C1 Ad. 71), <i>Human Metapneumovirus</i> (hMPV), <i>Parainfluenza virus 1-4</i> , <i>Influenza A & B</i> , <i>Enterovirus</i> (e.g. EV 68), <i>Respiratory syncytial virus</i> , <i>Rhinovirus</i> , <i>Chlamydia</i>	5.3.2.2 A1

	<i>pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP), <i>Candida albicans</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus epidermis</i> , <i>Staphylococcus salivarius</i> . Проведенный анализ <i>in silico</i> указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARS-CoV-2, крайне маловероятна.	
Аналитическая чувствительность	Не менее 500 копий ВКО на 1 мл по каналу HEX Ct \leq 40 Не менее 500 копий ПКО на 1 мл по каналу HEX Ct \leq 40 и по каналу FAM Ct \leq 40	5.3.2.2 A2

Таблица 7. Набор реагентов «CoV-2-Тест». Форма комплектации 3

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Пункт ТУ
Форма комплектации 3 набора реагентов «CoV-2-Тест»		
1. Технические характеристики		1
1.1. Внешний вид		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-ц»		
ОТ-ПЦР буфер-ц	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Ревертаза	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Праймер-микс	Прозрачная жидкость розового цвета	1.2
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Внутренний контрольный образец (ВКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.4
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.5
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.6
2. Функциональные характеристики		5.3.3.1
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-ц»		
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналу FAM Ct \leq 35 и по каналу HEX Ct \leq 35.	5.3.3.1 A1

Прохождение реакций с ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналу HEX Ct≤35.	5.3.3.1 A2
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM и HEX Ct не указан или >45.	5.3.3.1 A3
3. Характеристики аналитической эффективности		
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»		
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к фрагменту гена N, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида специфичной части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 коронавируса и фрагменту РНК внутреннего контрольного образца. Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась <i>in silico</i> со следующими инфекционными агентами: <i>Human coronavirus 229E</i> , <i>Human coronavirus OC43</i> , <i>Human coronavirus HKU1</i> , <i>Human coronavirus NL63</i> , <i>SARS-coronavirus</i> , <i>MERS-coronavirus</i> , <i>Adenovirus</i> (e.g. Cl Ad. 71), <i>Human Metapneumovirus</i> (hMPV), <i>Parainfluenza virus 1-4</i> , <i>Influenza A & B</i> , <i>Enterovirus</i> (e.g. EV 68), <i>Respiratory syncytial virus</i> , <i>Rhinovirus</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP), <i>Candida albicans</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus salivarius</i> . Проведенный анализ <i>in silico</i> указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARSCoV-2, крайне маловероятна.	5.3.3.2 A1
	Аналитическая чувствительность	Не менее 500 копий ВКО на 1 мл по каналу HEX Ct≤40 Не менее 500 копий ПКО на 1 мл по каналу HEX Ct≤40 и по каналу FAM Ct≤40

Таблица 8. Набор реагентов «CoV-2-Тест». Форма комплектации 4

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Пункт ТУ
Форма комплектации 4 набора реагентов «CoV-2-Тест»		
1. Технические характеристики		1
1.1. Внешний вид		
Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция»		
Лизирующий буфер	Прозрачная жидкость	1.2

Раствор для промывки	Прозрачная жидкость	1.2
Элюент	Прозрачная жидкость	1.2
Вспомогательный компонент для лизиса	Прозрачная жидкость	1.2
Магнитные частицы	Суспензия. При встряхивании жидкость коричневого цвета	1.2
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»		
ОТ-ПЦР буфер-и	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Ревертаза	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Праймер-микс	Прозрачная жидкость розового цвета	1.2
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
Внутренний контрольный образец (ВКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	1.2
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.4
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.5
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 21.20.23-015-97638376-2020	1.6
2. Функциональные характеристики		5.3.4.1
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»		
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналу FAM Ct≤35 и по каналу HEX Ct≤35.	5.3.4.1 A1
Прохождение реакций с ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналу HEX Ct≤35	5.3.4.1 A2
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM и HEX Ct не указан или >45.	5.3.4.1 A3
Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция»		
Прохождение реакции с контрольным образцом выделения РНК (ВКО)	Подтверждается с помощью ВКО в кол-ве 500 копий на мл по каналу HEX Ct≤40	5.3.4.1 B1
3. Характеристики аналитической эффективности		5.3.4.2
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»		
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к фрагменту гена N, кодирующего фосфопротеин нуклеокапсида – специфичной части геномной РНК штамма SARS-	5.3.4.2 A1

	<p>CoV-2 коронавируса и фрагменту РНК внутреннего контрольного образца.</p> <p>Аналитическая специфичность набора реагентов проверялась <i>in silico</i> со следующими инфекционными агентами: <i>Human coronavirus 229E</i>, <i>Human coronavirus OC43</i>, <i>Human coronavirus HKU1</i>, <i>Human coronavirus NL63</i>, <i>SARS-coronavirus</i>, <i>MERS-coronavirus</i>, <i>Adenovirus</i> (e.g. C1 Ad. 71), <i>Human Metapneumovirus (hMPV)</i>, <i>Parainfluenza virus 1-4</i>, <i>Influenza A & B</i>, <i>Enterovirus</i> (e.g. EV 68), <i>Respiratory syncytial virus</i>, <i>Rhinovirus</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus epidermis</i>, <i>Staphylococcus salivarius</i>. Проведенный анализ <i>in silico</i> указывает, на то, что неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARSCoV-2, крайне маловероятна.</p>	
Аналитическая чувствительность	<p>Не менее 500 копий ВКО на 1 мл по каналу HEX Ct≤40</p> <p>Не менее 500 копий ПКО на 1 мл по каналу HEX Ct≤40 и по каналу FAM Ct≤40</p>	5.3.4.2 A2

Воспроизводимость

Исследование прецизионности в условиях воспроизводимости проводили на трех приборах с тремя различными операторами с каждой формой комплектации.

По результатам испытания наблюдалась полная внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость, коэффициент вариации не превышает 2%.

4.3 Характеристики клинической эффективности:

Вид исследуемого материала	Кол-во наблюдений	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность	Доверительный интервал с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	45	100%	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Мокрота	28	100%	100 %	100% (95% ДИ:96%-100%)
Мазки из носа	23	100%	100 %	100% (95% ДИ:96%-100%)

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

В пограничную зону риска вошли опасности:

1. потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях,
2. контаминация реакционных смесей с образцами исследуемой РНК содержащим из пробирки ПКО или продуктами ПЦР,
3. проведение анализа с использованием пробы РНК, выделенной из плазмы периферической крови, низкого качества (низкая концентрация и/или плохая очистка),
4. невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом;
5. использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (*SARS-CoV-2*) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором

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

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

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

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

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает и перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность коронавирусом SARS-CoV-2, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности

(опасности) (СанПиН 3.3686-21), временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov), а также Информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) от 21.01.2020 № 02/706-2020-27 "О направлении временных рекомендаций по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)".

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

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113, МУ 1.3.2569-09.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

1. применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;
2. допускать к работе с набором только специально обученный персонал;
3. не использовать набор по истечении срока годности;
4. избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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

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

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Работа с комплектом реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция» осуществляется в рабочей зоне 2 (для выделения НК), работа с комплектом реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5x буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» и комплектом реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» осуществляется рабочей зоне 3 (для приготовления реакций) (МУ 1.3.2569-09).

Оборудование для проведения реакции экстракции РНК:

1. Бокс биологической безопасности II и III класса защиты;
2. Вортекс
3. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10000 x g при проведении экстракции с использованием центрифугирования
4. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с возможностью нагрева не менее чем до 80 °С
5. Вакуумный аспиратор медицинский с колбой-ловушкой

6. Дозаторы переменного объема, механические или электронные

7. Штатив для пробирок объемом 1,5 мл

8. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл при проведении экстракции с использованием магнитного штатива

9. Холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 до 8 °С.

Оборудование для проведения реакции ОТ-ПЦР:

1. Бокс биологической безопасности II и III класса защиты;

2. Вортекс

3. Набор электронных или автоматических дозаторов переменного объема

4. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С.

5. Амплификатор⁴ с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам FAM и HEX:

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

- Амплификатор детектирующий «ДТлайт», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10228 от 03 марта 2011 г).

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

- Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, производства «Thermo

⁴ Амплификаторы должны обслуживаться, калиброваться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. Использование данного набора в неоткалиброванном приборе может оказать влияние на рабочие характеристики теста.

Fisher Scientific», США, (Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8446 от 06.06.2019).

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

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

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

2. Отдельный халат и одноразовые перчатки без талька.

3. Емкость с дезинфицирующим раствором.

4. Штативы «рабочее место» для пробирок объемом 0,2 мл или для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл.

5. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР:

а) на 0,2 мл (плоская крышка, нестрипованные), (например «Ахуген», США) для постановки в ротор на 36 пробирок – для приборов для ПЦР в реальном времени с детекцией через дно пробирки (например, «Rotor-Gene»).

б) на 0,2 мл (куполообразная крышка, плоская крышка) (например, «Ахуген», США) – для приборов для ПЦР в реальном времени с детекцией через крышку (например, «CFX96», «ДТ-Прайм»).

6. ПЦР-планшеты (могут использоваться вместо пробирок, указанных в пункте 5). Оптически прозрачная пленка для заклеивания планшетов.

7. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл.

8. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для исследования являются:

1. мазок с носоглотки
2. мазок из зева (ротоглотки)
3. мокрота

8.1 Процедура получения биологического материала

ВНИМАНИЕ! Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами,

потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности" и Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3.1.0174-20 "Лабораторная диагностика COVID-19".

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

Забор материала на исследование

Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки).

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

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

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

Мокрота.

Взятие материала осуществляется в количестве не менее 1,0 мл в одноразовые градуированные стерильные флаконы с широким горлом и завинчивающимися крышками объемом не менее 50 мл. после предварительного полоскания рта водой.

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя тяжелой острой респираторной инфекции COVID-19, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СанПиН 3.3686-21), временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov), а также Информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) от 21.01.2020 № 02/706-2020-27 "О направлении временных рекомендаций по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)».

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Утилизация клинического материала (класс В), как чрезвычайно эпидемиологически опасных отходов осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Таблица 9 Условия хранения и транспортировки биологического материала

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков ⁵	4°C	≤ 5 дней: 4°C > 5 дней ⁶ : -70°C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки
Мокрота	Стерильный контейнер ⁵	4°C	≤ 48 часов: 4°C > 48 часов ⁶ : -70°C	Убедитесь, что материал поступает из нижних дыхательных путей

⁵ Для транспортировки образцов используют транспортную среду, содержащую противогрибковые и антибиотиковые добавки (или стерильный физиологический раствор).

⁶ При невозможности обеспечить хранение при минус 70°C, образцы хранить при минус 20°C.

8.2. Подготовка клинического материала⁷.

1. Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки).

- Перенесите соскоб эпителиальных клеток с помощью одноразового зонда в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл с транспортной средой (или 500 мкл физиологического раствора стерильного), аккуратно перемешайте.

- Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Пробирку плотно закройте.

- Центрифугируйте пробирку при 13 000 об/мин в течение 10 мин.

- Удалите супернатант (надосадочную жидкость), оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

2. Мокрота.

- Провести разжижение материала, используя раствор муколизина в соотношении 5:1 (5 частей муколизина к 1 части мокроты).

- Закройте крышку контейнера, встряхните содержимое и инкубируйте 20-30 мин при комнатной температуре, периодически встряхивая.

- Отберите с помощью дозатора 1 мл разжиженной мокроты в пластиковую пробирку Эппендорф на 1,5 мл и центрифугируйте при 5 000-7 000 g в течение 10 мин.

- Удалите 800 мкл супернатанта (надосадочной жидкости), остаток клеток перемешайте с 200 мкл оставшейся жидкости.

- Допускается выделение из 100 мкл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

8.3 Интерферирующие вещества и ограничения по использованию анализируемого материала

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «СоV-2-Тест» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые будут встречаться при процедуре забора биологического материала в следующих концентрациях:

1. Гемоглобин 10%
2. Муцин 5%
3. «Ибупрофен» - 0.04 мг/мл
4. «Амбробене» - 0.003 мг/мл

⁷ МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: 2009 г.

5. «Бромгексин» - 0.016 мг/мл
6. «Калетра» - 0.02 мг/мл
7. «Интерферон» - 0.2 ед/мл
8. «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 «CoV-2-Тест», не оказывают влияние на результат анализа.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

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

- не допускается использование образцов, загрязнённых посторонним биологическим материалом.

9. Проведение анализа

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

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что перед процедурой выделения РНК к исследуемому биоматериалу был добавлен внутренний контрольный образец (ВКО).

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

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать согласно таблице 10 непосредственно в ПЦР-пробирках перед проведением анализа.

9.1 Выделение РНК из биологического материала

Суспензия магнитных частиц является двухфазной, легко и быстро образует четко разделяемые две фазы. Перед началом работы и перед каждой манипуляцией с раствором магнитных частиц нужно полностью ресуспендировать раствор на вортексе или пипетированием.

Все компоненты набора перед началом использования необходимо тщательно перемешать.

Протокол выделения РНК с помощью комплекта реагентов для экстракции РНК («CoV-2-Тест-экстракция»):

1. Подготовка реагентов:

- 1.1 Извлечь пробирки с ОКО и ВКО из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5x буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» или комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» (в зависимости от выбранной для работы формы комплектации) и разморозить при комнатной температуре.
- 1.2 Аккуратно перемешать лизирующий буфер, раствор для промывки и элюент переворачивая 10 раз.
- 1.3 Перемешать вспомогательный компонент для лизиса, осадить капли на вортексе.
- 1.4 Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с магнитными частицами на вортексе. Сбросить капли со стенок пробирки, а затем дополнительно перемешать пипетированием с использованием дозатора.
- 1.5 Приготовить в отдельной пробирке смесь лизирующего буфера, вспомогательного реагента для лизиса и магнитных частиц, добавив в объемах из расчета на один образец: 10 мкл вспомогательного раствора для лизиса, 10 мкл раствора магнитных частиц и 500 мкл лизирующего буфера, учитывая запас на 1 образец больше. Перемешать смесь на вортексе.

Примечание: полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием, хранить не более месяца при температуре +2- +8°C.

2. Экстракция РНК

А. Экстракция РНК с использованием магнитного штатива.

1) Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл для исследуемых образцов, промаркировать одну пробирку для ОКО.

2) Внести в каждую пробирку исследуемые образцы и ОКО (из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5x буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» или комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», в зависимости от используемой

формы комплектации) в объеме 100 мкл⁸, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

3) Добавить к каждому исследуемому образцу по 10 мкл ВКО из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» или комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», в зависимости от используемой формы комплектации) и 520 мкл смеси лизирующих компонентов с магнитными частицами.

4) Добавить в пробирку для ОКО 520 мкл смеси лизирующих компонентов с магнитными частицами. ВКО в пробирку для ОКО не вносится.

5) Прогреть пробирки при температуре 70°C в течение 10 мин., перемешать на вортексе в течение 10-15 сек. И осадить капли коротким центрифугированием.

6) Поместить пробирки в магнитный штатив на 1,5-2 мин., удалить надосадочную жидкость с помощью дозатора или аспиратора.

7) Добавить 700 мкл раствора для промывки, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и сбросить капли коротким центрифугированием.

8) Поместить пробирки с образцами в магнитный штатив на 1,5-2 мин., удалить надосадочную жидкость.

9) Добавить 700 мкл раствора для промывки, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и сбросить капли коротким центрифугированием.

10) Поместить пробирки с образцами в магнитный штатив на 1,5-2 мин., удалить надосадочную жидкость.

11) Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в пробирки 800 мкл элюента и удалить надосадочную жидкость, не перемешивая содержимое пробирок.

12) Добавить 50 мкл элюента, плотно закрыть крышки и перемешать на вортексе.

13) Поместить пробирки в термостат при температуре 80°C на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

14) Осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив на 1,5-2 мин.

15) Надосадочную жидкость, содержащую РНК, перенести в чистые пробирки и использовать для постановки реакции ОТ-ПЦР.

16) После работы пробирки с ОКО и ВКО вернуть в морозильную камеру с температурой не выше минус 20°C.

Б. Экстракция РНК с использованием центрифугирования

1) Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл для исследуемых образцов, промаркировать одну пробирку для ОКО.

2) Внести в каждую пробирку исследуемые образцы и ОКО (из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» или комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», в зависимости от используемой формы комплектации) в объеме 100 мкл⁹, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром.

3) Добавить к каждому исследуемому образцу по 10 мкл ВКО из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» или комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», в зависимости от используемой формы комплектации) и 520 мкл смеси лизирующих компонентов с магнитными частицами.

4) Добавить в пробирку для ОКО 520 мкл смеси лизирующих компонентов с магнитными частицами. ВКО в пробирку для ОКО не вносится.

5) Прогреть пробирки при температуре 70°C в течение 10 мин., перемешать на вортексе в течение 10-15 сек.

6) Центрифугировать пробирки в течение 1 мин. при 10 000 г. По внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник для каждого образца или вакуумный отсасыватель.

7) Добавить 700 мкл раствора для промывки, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.

8) Центрифугировать в течение 1 мин. при 10 000 г, удалить надосадочную жидкость.

9) Добавить 700 мкл раствора для промывки, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.

⁸ Если объем образца менее 100 мкл, необходимо довести его до 100 мкл, используя стерильный физиологический раствор.

10) Центрифугировать в течение 1 мин. при 10 000 g, удалить надосадочную жидкость.

11) Добавить в пробирки 800 мкл элюента и центрифугировать в течение 1 мин. при 10 000 g., удалить надосадочную жидкость.

12) Добавить 50 мкл элюента, плотно закрыть крышки и перемешать на вортексе.

13) Поместить пробирки в термостат при температуре 80°C на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

14) Центрифугировать в течение 1 мин. при 10 000 g.

15) Надосадочную жидкость, содержащую РНК, перенести в чистые пробирки и использовать для постановки реакции ОТ-ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Внесение препарата РНК в реакцию необходимо провести незамедлительно после центрифугирования. Если в течение 3 мин после центрифугирования препарат не был внесён в реакцию, необходимо провести повторное центрифугирование.

После работы пробирки с ОКО и ВКО вернуть в морозильную камеру с температурой не выше минус 20 °С.

При использовании формы комплектации 1 и 3 набора реагентов «CoV-2-Тест», не содержащих комплекта реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция», рекомендуется использование следующих комплектов экстракции:

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009, производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г.),

или других аналогичных наборов, предназначенных для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала.

Во время процедуры выделения РНК необходимо строго соблюдать протокол и требования инструкции применяемого набора реагентов.

Условия возможного хранения анализируемых образцов РНК

- при температуре от 2 до 8°C не более 4 ч (рекомендуется),
- при температуре от минус 24 до минус 16°C не более недели,
- при температуре не выше минус 68°C не более года.

9.2. Проведение от ОТ-ПЦР

Подготовка компонентов набора для ОТ-ПЦР

1. Тщательно перемешать содержимое пробирок с выделенной для анализа РНК, ОКО, прошедшего этап выделения РНК, ОТ-ПЦР-буфером⁹, Ревертазой¹⁰, Праймер-миксом и ПКО, переворачивая каждую пробирку 10 раз или перемешивая на вортексе на низкой скорости в течение 3-5 сек, а затем осадить капли с крышек пробирок коротким центрифугированием.

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

Перед приготовлением реакций необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и материалов, находящихся в нём с применением дезинфицирующих средств, пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20-30 минут.

Общий объем реакции – 25 мкл.

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

Для проведения одной реакции необходимо:

При использовании комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» (формы комплектации 1 и 2):

1. ОТ-ПЦР-буфер-г – 5 мкл,
2. Праймер-микс – 5 мкл,
3. Образец (исследуемый образец РНК, ПКО, ОКО (прошедший этап выделения РНК)) – 15 мкл.

При использовании комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» (формы комплектации 3 и 4):

1. ОТ-ПЦР-буфер-и – 5 мкл,
2. Ревертаза – 1 мкл,
3. Праймер-микс – 5 мкл,

⁹ -г для форм комплектации 1 и 2, или -и для форм комплектации 3 и 4.

¹⁰ Отдельная ревертаза только в формах комплектации 3 и 4, в комплекте реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»; отсутствует в формах комплектации 1 и 2 в комплектах реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г».

4. Образец (исследуемый образец РНК, ПКО, ОКО (прошедший этап выделения РНК)) – 14 мкл.

Протокол проведения ОТ-ПЦР

Готовить реакционные пробирки необходимо согласно таблице 10 в следующем порядке:

1. Промаркировать пробирки на 0,1-0,2 мл для ОТ-ПЦР по одной для каждого исследуемого образца¹¹, одну пробирку для ПКО и одну пробирку для ОКО, прошедшего этап выделения РНК (таблица 10).

Таблица 10 – Пример расположения пробирок и внесения компонентов для проведения ПЦР

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

2. Внести в каждую пробирку по 5 мкл ОТ-ПЦР-буфера¹⁰.
3. Внести в каждую пробирку по 1 мкл Ревертазы¹¹.
4. Внести в каждую пробирку по 5 мкл Праймер-микса.
5. Внести в соответствующие пробирки для исследуемых образцов по 15 мкл выделенной РНК (при использовании комплекта реагентов с отдельной ревертазой «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» вносится по 14 мкл РНК). Необходимо убедиться, что перед выделением РНК в биоматериал был внесён ВКО. В пробирки для ПКО и ОКО РНК не вносится.
6. Внести в соответствующую пробирку 15 мкл ПКО (при использовании комплекта реагентов с отдельной ревертазой «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», вносится по 14 мкл ПКО).
7. Внести в соответствующую пробирку 15 мкл ОКО, прошедшего этап выделения РНК (при использовании комплекта реагентов с отдельной ревертазой «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и», вносится по 14 мкл ОКО).

¹¹ Для повышения точности рекомендуется анализировать каждый образец в двух повторах.

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

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

10. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала, соблюдая инструкцию для используемого прибора. Протокол ОТ-ПЦР указан в таблице 11-12.

Таблица 11 – Протокол ОТ-ПЦР для комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»

Стадия	Температура, °С	Время, мин:сек	Каналы детекции	Всего циклов
1	52	40:00		1
2	95	02:00		1
3	95	00:15		50
	64	00:20	FAM, HEX	

Таблица 12 – Протокол ОТ-ПЦР для комплекта реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»

Стадия	Температура, °С	Время, мин:сек	Каналы детекции	Всего циклов
1	52	35:00		1
2	95	01:00		1
3	95	00:15		50
	64	00:20	FAM, HEX	
	72	00:10		

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

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

12. Запустить ОТ-ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала.

13. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

10. Регистрация и интерпретация результатов

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

Сначала оценивают прохождение реакции и значения Ct в контрольных образцах. Интерпретацию результатов в исследуемых образцах начинают только при правильном прохождении ПКО и ОКО.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены следующие результаты (таблица 13).

Таблица 13 – Результаты исследования для отрицательного и положительных контрольных образцов

Внесенный материал	Выбранный флуорофор	
	FAM (коронавирус)	HEX (ВКО)
ОКО	Ct >45 или отсутствует	Ct >45 или отсутствует
ПКО	Ct ≤35	Ct ≤35

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 13, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

При получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 13, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

Интерпретация результатов в исследуемых образцах

Принцип интерпретации результатов отражен в таблице 14 и выполняется в следующем порядке:

1. Определяют качество выделенной РНК для анализа по значению Ct для канала HEX, которое должно составлять не более 35.
2. Оценивают результат реакции по каналу FAM.

Таблица 14 – Принцип интерпретации результатов.

Значение порогового цикла (Ct) по каналам		Результат
FAM	HEX	
Отсутствует	Ct ≤35	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена
Ct ≤40	не учитывается ¹²	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена
Ct >40 или отсутствует	Ct >35 или отсутствует	Результат невалидный
Ct >40	Ct ≤35	Результат сомнительный

Принцип интерпретации результатов:

РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена «-», если Ct по каналу HEX не более 35, а по каналу FAM Ct не указан (график накопления флуоресценции отсутствует).

РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена «+», если Ct по каналу FAM не более 40. Результат по каналу HEX при этом не учитывается.

Результат анализа невалидный «?», если Ct по каналу FAM не указан (график накопления флуоресценции отсутствует) или более 40, и Ct по каналу HEX не указан (график накопления флуоресценции отсутствует) или более 35.

Причиной получения невалидного результата может служить низкая концентрация РНК, присутствие ингибиторов в препарате РНК, полученном из клинического материала; неверное выполнение протокола анализа; несоблюдение температурного режима ОТ-ПЦР и др.

Результат анализа сомнительный, если Ct по каналу FAM более 40, а Ct по каналу HEX не более 35.

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

При повторении сомнительного результата образец считать положительным.

¹² При высоких концентрациях РНК коронавируса SARS-CoV-2 выход по каналу HEX может происходить на поздних циклах или отсутствовать.

11. Информация о стабильности медицинского изделия

Форма комплектации	Срок годности
Форма комплектации 1	18 месяцев
Форма комплектации 2	18 месяцев
Форма комплектации 3	18 месяцев
Форма комплектации 4	18 месяцев

Форма комплектации	Срок годности после вскрытия
Форма комплектации 1	18 месяцев
Форма комплектации 2	18 месяцев
Форма комплектации 3	18 месяцев
Форма комплектации 4	18 месяцев

12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

Хранение

Комплекты реагентов «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» (формы комплектации 1, 2) и «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» (формы комплектации 3, 4) входящие в состав набора «CoV-2-Тест» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре не выше минус 20°C в течение всего срока годности набора.

После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

Комплект реагентов «CoV-2-Тест-экстракция» входящий в состав форм комплектации 2 и 4 в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от +2 до +25°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности комплекта реагентов. Не допускается замораживание реагентов.

После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

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

Транспортирование

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

Комплекты реагентов «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» (формы комплектации 1, 2) и «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» (формы комплектации 3, 4) входящие в состав набора «CoV-2-Тест», транспортировать при температуре минус 20°C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре +4°C до 10 суток, при комнатной температуре (15-25°C) не более двух суток.

Комплект реагентов «CoV-2-Тест-экстракция» входящий в состав формы комплектации 2 и 4, транспортировать при температуре от 2 до 25 °С. Не допускается замораживание реагентов.

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

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

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

Срок годности

Срок годности набора реагентов «CoV-2-Тест» во всех формах комплектации – 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора

Для компонентов комплекта реагентов «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» (входящего в формы комплектации 1, 2) и «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» (входящего в формы комплектации 3, 4): 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре минус 20°C.

Для компонентов комплекта «CoV-2-Тест-экстракция» (входящего в формы комплектации 2 и 4): 18 месяцев со дня приемки

ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от 2 до 25°C.

Срок годности приготовленных для работы компонентов набора

1 час при соблюдении условий, препятствующих высыханию компонентов, а также контаминации посторонним биологическим материалом.

Смесь, приготовленную из лизирующего буфера, вспомогательного компонента для лизиса и магнитных частиц хранить при температуре от 2 до 8°C не более месяца.

13. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с ч. X, п. 170 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного).

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

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

Потребительская упаковка набора реагентов «CoV-2-Тест» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

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

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «CoV-2-Тест» требованиям ТУ при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

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

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

432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Приложение А

ГОСТ Р ЕН 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р 56894-2016	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ ISO 13485-2017	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.