

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора




Р.А. Максютов

«22» 12 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом петлевой изотермической амплификации
«Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Полное наименование набора

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации («Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2») по ТУ 21.20.23-099-05664012-2022.

1.2 Предназначение набора и его диагностическая роль

Набор реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией кДНК петлевой полимеразной цепной реакцией (RT-LAMP) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени образцах нуклеиновых кислот, выделенных из мазков со слизистой носоглотки.

Набор применяется с приборами CFX 96 («Био-Рад Лабораториз, Инк.», США).

Диагностическая роль набора реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» заключается в возможности его использования для ранней дифференцированной диагностики коронавируса SARS-CoV-2, для эпидемиологического мониторинга.

1.3 Область применения набора

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика коронавируса SARS-CoV-2, эпидемиологический мониторинг.

Диагностические исследования могут осуществлять лаборатории, имеющие лицензии на проведение экспериментальных и/или диагностических видов работ с возбудителями инфекционных заболеваний 2 группы патогенности.

1.4 Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Только для профессионального использования.

Показания: в соответствии с назначением набора.

Противопоказаний и побочных эффектов при работе с набором реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» не выявлено.

Набор реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» предназначена только для однократного применения по назначению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Компоненты набора являются одноразовыми.

Набор реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» не требует технического обслуживания и калибровки.

2.1 Состав набора

Набор реагентов состоит из 6 реагентов.

№	Состав набора	Описание	Объем (мл)	Кол-во
----------	----------------------	-----------------	-------------------	---------------

1.	Реагент-1	прозрачная бесцветная жидкость	1,3	1 пробирка
2.	Реагент-2	прозрачная бесцветная жидкость	0,65	1 пробирка
3.	Реагент-3	прозрачная бесцветная жидкость	0,05	1 пробирка
4.	Реагент-4	прозрачная бесцветная жидкость	5	1 пробирка
5.	ПКО	прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
6.	ОКО	прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка

В состав набора входит эксплуатационная документация: инструкция по применению

Примечание: Паспорт (аналитический лист) на серию должен входить в комплект сопроводительной документации на продукцию. Число экземпляров (копий) паспорта каждой серии, входящих в комплект сопроводительной документации, должно быть определено в договоре на поставку продукции.

Реагент-1 расфасован по 1,3 мл в микропробирку вместимостью от 1,5 до 2,0 мл, с закручивающейся крышкой. Состав: Vst-полимераза в буферном растворе, интеркалирующий краситель EvaGreen.

Реагент-2 расфасован по 0,65 мл в микропробирку вместимостью 1,5 до 2,0 мл, с закручивающейся крышкой. Состав: олигонуклеотидные праймеры.

Реагент-3 расфасован по 50 мкл в микропробирку вместимостью 0,5 до 2,0 мл, с закручивающейся крышкой. Состав: Ревертаза в буферном растворе.

Реагент-4 расфасован по 5 мл во пробирку вместимостью 5мл, с закручивающейся крышкой. Состав: раствор для выделения РНК.

ПКО (Положительный контрольный образец) расфасован по 200 мкл в микропробирку объемом 0,5-2,0 мл, с закручивающейся крышкой. Состав: раствор рекомбинантной бактериальной плазмиды в ТЕ-буфере, содержащей вставку ДНК, комплементарную участку генома вируса оспы обезьян.

ОКО (Отрицательный контрольный образец) расфасован по 200 мкл в микропробирку объемом 0,5-2,0 мл, с закручивающейся крышкой. Состав: очищенная вода.

Набор реагентов упаковывают в полиэтиленовый пакет с застежкой. Вторичной упаковкой может быть пакет с застежкой или пакет, вложенный в коробку. В этом случае пакет и инструкцию по применению вкладывают в коробку.

Примечание - Ингредиентами, которые могут влиять на измерения, являются праймеры, основной характеристикой которых для конечного пользователя является

температура отжига, составляющая 67 °С. Данная характеристика реализуется с помощью температурно-временного режима амплификации, следовательно, его соблюдение является строго обязательным.

2.2 Количество анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на проведение 100 определений, включая контроли.

2.3 Метод исследования

Метод основывается на проведении реакции обратной транскрипции с последующей петлевой изотермической амплификацией с использованием 7 праймеров, которые направлены на распознавание 4 определенных регионов таргетной ДНК. ДНК-полимераза, обладающая способностью к расплетанию цепей, инициирует синтез, и два праймера формируют петлеобразную структуру для облегчения последующие раунды амплификации. RT-LAMP проводится в один этап в изотермических условиях. Для детекции продуктов амплификации применяется интеркалирующий флуоресцентный краситель и накопление флуоресцентного сигнала соответствует наличию в реакционной смеси специфических продуктов амплификации.

2.4 Ограничения метода

В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине ингибирования ПЦР и/или недостаточной эффективности выделения нуклеиновых кислот.

Причиной получения ложноположительного результата является контаминация на этапе выделения НК либо проведения реакции ПЦР. Ложноположительный результат выявляется с помощью отрицательных контрольных образцов выделения и ПЦР (п. 8.3 настоящей инструкции).

Причиной получения ложноотрицательного результата является ингибирование ПЦР и/или недостаточная эффективность выделения НК. Ложноотрицательный результат выявляется с помощью положительных контрольных образцов ПЦР (п. 8.3 настоящей инструкции).

2 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аналитические характеристики

Исследования аналитических характеристик набора проведены на базе ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (р.п. Кольцово, Новосибирской области) в рамках исследования эффективности набора.

3.1.1 Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения (LoD))

Набор реагентов должен выявлять в реакционной смеси 50 копий (1×10^4 копий/мл) стандартного образца предприятия, содержащего рекомбинантные бактериальные плазмиды, несущие вставки ДНК, комплементарную участкам генома коронавируса SARS-CoV-2.

3.1.2 Аналитическая специфичность

3.1.3 Набор реагентов не должен давать положительных результатов с образцами здоровых доноров или образцами, содержащими генетический материал гетерологичных вирусов.

3.1.4 Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость была протестирована в ходе испытаний с использованием всех типов анализируемых образцов (положительных) в 5 повторах на наборах реагентов одной серии. Коэффициент вариации повторяемости не превысил 3 %.

Воспроизводимость была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием всех типов анализируемых образцов (положительных) на наборах реагентов двух серий. Коэффициент вариации воспроизводимости не превысил 6 %.

3.2 Диагностические характеристики

Исследования диагностических характеристик набора проведены на базе ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (р.п. Кольцово, Новосибирской области).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Вирус SARS-CoV-2 относится к II группе патогенности. Работа с материалом подозрительным на зараженность вирусом SARS-CoV-2 должна проводиться в соответствии с требованиями СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности».

Все работы по отбору проб от больных, транспортировке и все этапы лабораторного исследования проводятся в строгом соответствии с требованиями СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного, подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;
- неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, отходы после амплификации следует удалять в соответствии с требованиями СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- Персоналу одновременно необходимо соблюдать 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.

Потенциальный риск применения набора – класс 2 б (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

4.1 Необходимость обучения персонала

Для выполнения анализа с помощью данного набора реагентов необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности, не имеющих противопоказаний к применению средств профилактики и лечения и к работе в средствах индивидуальной защиты.

Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

4.2 Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

При работе с набором соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности». Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. При приеме внутрь компонентов набора реагентов за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

4.3 Необходимые меры предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

4.4 Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов нет необходимости принимать меры предосторожности против любых специальных рисков при использовании или реализации, поскольку в состав изделия не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Рекомендуемое измерительное оборудование

Амплификацию проводят на приборах:

- «Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 исполнения: С1000» производства "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2008/03399 (далее по тексту - CFX 96).

5.2 Указания о необходимости использования специального оборудования

Работу с набором следует проводить в настольном боксе с бактерицидной лампой (например, БАВ-ПЦР-«Ламинар-С», ЗАО «Ламинарные системы», г. Миасс, Россия), установленном в рабочей зоне 3 (МУ 1.3.2569-09).

5.3 Дозирующие устройства

Набор автоматических пипеток переменного объема на 0,5-10 мкл, 2-20 мкл и на 20-200 мкл.

5.4 Другое используемое оборудование

- ПЦР-бокс (БАВ-ПЦР «Ламинар-С» («Ламинарные системы», Россия) или аналогичный другого производителя).
- Центрифуга для микропробирок до 12000 об/мин.
- Встряхиватель пробирок «Вортекс».
- Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл.
- Морозильная камера от минус 15 до минус 25°C.

5.5 Лабораторная посуда

Емкости для сброса наконечников и микропробирок.
Наконечники с аэрозольным барьером.

5.6 Материалы и реагенты, не входящие в состав набора

- Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл.
- Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки.
- Комплект средств для обработки рабочего места.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Получение и обработка биологического материала, зараженного или подозрительного на зараженность вирусом SARS-CoV-2 не являются частью процедуры анализа с использованием набора реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» и осуществляется в соответствии СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6.1 Тип исследуемых образцов

Материалом для исследований служат пробы мазков слизистой носоглотки.

6.2 Процедура получения биологического материала

Получение биологического материала для диагностического подтверждения инфекции вирусом SARS-CoV-2 и его транспортирование проводится в соответствии с МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения», СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Сразу после взятия пробы пробирки маркируют, указывая фамилию и инициалы больного, возраст, день болезни, вид материала и дату его взятия. Остальные сведения о больном (предполагаемый диагноз, дату поступления, вакцинный статус и пр. указывают в сопроводительной карточке).

После завершения сбора образцов от больного (больных) все инструменты и подсобные материалы, а также использованные средства индивидуальной защиты (перчатки, халат и пр.) дезинфицируют согласно требованиям СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6.3 Ограничения по использованию анализируемого материала

Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты исходного материала (пробы) должен составлять не менее 5 мкл.

6.4 Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов

Транспортирование отобранного клинического материала в лабораторию для исследований проводят при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 3 суток в соответствии с СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Допускается хранение образцов:

- при комнатной температуре – в течение 2 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре от -24 до -16 °С – не более 1 месяца.

Образцы отобранного клинического материала хранят при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток, при температуре от минус 16 °С до минус 20 °С не более одного месяца, при температуре минус 70 °С или в жидком азоте в течение 1 года, не допуская его оттаивания до проведения исследования.

При замораживании клинического материала его транспортировка также должна проводиться в замороженном состоянии. Допускается только однократное замораживание-оттаивание образцов.

6.5 Меры предосторожности к материалу исследования

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие вируса оспы обезьян, должны осуществляться в соответствии с действующими СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Клинический материал, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически

опасные отходы в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями 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" (СанПиН 2.1.3684-21) и СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Для проведения процедуры выделения РНК из клинического материала, необходимо подготовить и расставить в штативе нужное количество пробирок объемом 1,5 мл. В каждую пробирку внести по 50 мкл **Реагента 4**. Используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром, перенести 5 мкл анализируемой пробы в пробирки. Перед инкубированием, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и кратковременно центрифугировать при 1,5-3 тыс. об/мин в течении 2-3 секунд. Поместить в термостат на 5 мин при температуре 95 °С. После окончания инкубации поместить пробирки в настольную центрифугу и центрифугировать при 14 тыс об/мин в течение 2 мин.

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

7.1 Процедура приготовления реакционной смеси

Внимание! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

Приготовление реакционной смеси: в отдельной микропробирке объемом 1,5 мл готовят смесь компонентов следующего состава (из расчета на одну пробу):

Реагент-1	13,0 мкл
Реагент-2	6,5 мкл
Реагент-3	0,5 мкл

Смесь перемешивают пипетированием. Все реакционные компоненты добавляют отдельными наконечниками с помощью дозаторов переменного объема: 0.5-10, 2-20 и 20-200 мкл.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Расход каждого реагента (минимальный)

На одно определение расходуются:

Реагент-1	13,0 мкл
Реагент-2	6,5 мкл
Реагент-3	0,5 мкл

На каждый анализ расходуются:

- 5 мкл ПКО;

- 5 мкл ОКО;

8.2 Последовательность проведения этапов анализа

8.2.1 ПЦР-амплификация

Включают прибор, запускают программу в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Реактивы для проведения петлевой изотермической амплификации извлекают из холодильника, размораживают. Перед использованием встряхивают пробирки с реагентами на микроцентрифуге-вортекс и осаждают капли на дно пробирки кратковременным центрифугированием в течение 5 секунд при 3000 об·мин⁻¹.

Для проведения амплификации используют прозрачные тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл, пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл в стрипах и планшеты для ПЦР в соответствии с количеством исследуемых образцов.

Помещают микропробирки в штатив и маркируют в соответствии с протоколом исследования на боковой стенке пробирки.

Готовят реакционную смесь на нужное количество реакций, для чего смешивают в отдельной пробирке (из расчета на одну пробу):

Реагент-1	13,0 мкл
Реагент-2	6,5 мкл
Реагент-3	0,5 мкл

Открывают крышки микропробирок и вносят в них по 20 мкл реакционной смеси.

Используя наконечники с аэрозольным барьером, в микропробирки последовательно вносят соответственно маркировке образцов 5 мкл ОКО, и затем по 5 мкл образцов выделенных нуклеиновых кислот (см. раздел «7 Подготовка реагентов для анализа» настоящей инструкции по применению), закрывают крышки данных микропробирок. Вносят (в последнюю очередь) 5 мкл ПКО и закрывают крышки данных микропробирок.

Общий (конечный) объем реакционной смеси в каждой пробирке должен составить 25 мкл.

Перемешивают содержимое микропробирок на вортексе и центрифугируют 5 секунд при 3000 об·мин⁻¹.

Внимание! После смешивания компонентов микропробирки сразу устанавливают в амплификатор и запускают реакцию.

При использовании прибора планшетного типа (например, CFX 96 (BioRad, США) задают следующую программу амплификации:

Внимание! Следует избегать нанесения маркировки на крышки микропробирок, помещенных в амплификатор.

- объем реакционной смеси – 25 мкл;

- оптимизация уровня сигнала для красителя FAM

- температурно-временные режимы:

Температура (°C)	Время (минуты:секунды)	Измерение флуоресценции	Количество циклов
37	05:00		1
67	5		1
67	01:00	FAM	40

После чего запускают программу амплификации и фиксируют в рабочем журнале название файла с результатом работы прибора.

8.3 Процедура измерения и оценки результатов анализа

ПЦР в режиме реального времени и регистрацию результатов проводят в приборе CFX 96 (BioRad, США) по каналу FAM.

Анализ результатов амплификации РНК коронавируса SARS-CoV-2 проводят по каналу FAM, для этого:

Устанавливают Threshold/Порог на середине линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля в логарифмической шкале.

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

Набор не выявляет наличие вируса SARS-CoV-2, если концентрация РНК вируса SARS-CoV-2 ниже аналитической чувствительности (предела обнаружения) теста – 1×10^4 копий/мл образца.

Результат подлежит учету в случае:

а) появления пересечения кривых флуоресценции с пороговой линией на канале FAM в пробах с положительными контрольными образцами (ПКО);

б) отсутствия положительного сигнала на канале FAM в пробе с отрицательными контрольными образцами (ОКО).

Результат считать положительным в случае, если кривая накопления флуоресценции для соответствующего образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию. При этом значение Ct для данного образца должно быть менее 35. Амплитуда сигнала при этом не имеет значения.

Результат считать отрицательным, если значение Ct на канале FAM отсутствует. Если значение Ct больше 35, то ПЦР-РВ необходимо повторить и считать положительным в случае повторения результата или при значении Ct меньше 35.

9 РАСЧЕТЫ

9.1 Используемые компьютерные программы

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

Работу с программным обеспечением осуществляют согласно руководству по эксплуатации прибора.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1 Условия хранения набора

Набор реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» хранить в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с ТУ 21.20.23-099-05664012-2022 при температуре от минус 15 °С до минус 25 °С. Хранение набора реагентов должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.2 Условия транспортирования набора

Транспортирование набора реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» должно производиться крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в соответствии с ТУ 21.20.23-099-05664012-2022 при температуре от минус 15 °С до минус 25 °С в термоконтейнере. Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

10.3 Срок годности набора

Срок годности набора реагентов составляет 6 месяцев со дня изготовления предприятием-изготовителем. Серии наборов реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов.

10.4 Информация по безопасной утилизации

Использованные пробирки с ампликонами, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей в ПЦР-боксе, собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.3684-21).

10.5 Гарантийные обязательства производителя

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

Рекламации на качество набора реагентов «Вектор-RT-LAMP SARS-CoV-2» в течение срока годности направлять на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (630559, Россия, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс(383) 336-74-09 e-mail: vector@vector.nsc.ru).

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Стажер-исследователь отдела
молекулярной вирусологии флавивирусных
инфекций и вирусных гепатитов
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора»

Р.Ю. Лутковский

Зав. лабораторией молекулярной
эпидемиологии ООИ
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора»

В.А. Терновой

"22" 02 2022 г.