УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

_____ Д. Н. Валеев

«20» октября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020

СМЛР. 390706.009.401-2020
Версия 2.0

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Информация о данном руководстве по эксплуатации 3
Сокращения и определения 3
Правила техники безопасности 4
1. Описание и работа 6
1.1. Описание и работа Амплификатора 6
1.1.1. Назначение Амплификатора 6
1.1.2. Технические характеристики Амплификатора 9
1.1.3. Комплект поставки Амплификатора 12
1.1.4. Устройство и работа Амплификатора 12
1.1.4.1 Система терморегулирования 13
1.1.4.2 Оптическая система 13
1.1.5. Маркировка Амплификатора 13
1.1.6. Упаковка Амплификатора 14
1.2. Внешний вид Амплификатора 14
2. Принцип работы мини-лаборатории 14
3. Аналитические и диагностические характеристики мини-лаборатории 15
4. Меры предосторожности при работе с амплификатором 17
5. Порядок работы с Амплификатором 18
5.1. Порядок установки, включения и отключения Амплификатора 20
5.1.1. Установка и включение Амплификатора 20
5.1.2. Установка программного обеспечения 20
5.1.3. Отключение Амплификатора 24
5.2. Эксплуатация Амплификатора 24
5.2.1 Включение Амплификатора и запуск программы 24
5.2.2 Подготовка Амплификатора к проведению ПЦР 25
5.2.3 Проведение ПЦР 25
5.2.4 Подготовка Амплификатора к проведению ПЦР 27
5.2.5 Проведение ПЦР 28
5.3. Возникновение и устранение неисправностей 29
6. Техническое обслуживание Амплификатора 29
6.1 Общие положения 29
6.2 Порядок технического обслуживания 29
7. Текущий ремонт 30
8. Хранение 30
9. Транспортирование 30
10. Утилизация 30
11. Гарантийные обязательства 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о данном руководстве по эксплуатации

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС». Копирование или воспроизведение данного руководства по эксплуатации без предварительного разрешения ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» запрещено.

Новому пользователю перед началом работы следует тщательно прочитать данное руководство по эксплуатации на «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020».

Сокращения и определения

Амплификатор – «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020».

Производитель – общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», являющееся производителем Амплификатора.

Руководство – данное руководство по эксплуатации.

Техническое обслуживание – комплекс мероприятий по контролю и поддержанию работоспособного и исправного состояния Амплификатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила техники безопасности

ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!

При встрече знака  «Внимание, опасность!» требуется обращение к Руководству по эксплуатации.

Общие правила техники безопасности

Перед использованием Амплификатора необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особенное внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя Амплификатора и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Использование Амплификатора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу для здоровья.

Запрещается работать с Амплификатором, если показатели влажности в помещении превышают 85 %. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных устройств Амплификатора.

Амплификатор должен быть защищен от ударов и падений.

После транспортировки или хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить Амплификатор (2-3 часа) перед подключением к источнику питания. При включении Амплификатора во время высыхания внутренняя защита может быть нарушена.

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса Амплификатора. Это может привести к поломке Амплификатора.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием Амплификатора не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

Правила по электробезопасности

Перед включением Амплификатора в сеть необходимо обеспечить заземление Амплификатора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен Амплификатор, и целостности шнура-соединителя. Запрещается включать Амплификатор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать шнур-соединитель, входящий в комплектацию Амплификатора.

При попадании жидкости внутрь устройства отключите его от сети и обратитесь в сервисную службу.

При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Недопустимо заменять съемные сетевые шнуры шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками. Используйте Амплификатор с блоком питания, входящим в комплект поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время работы

Не подвергайте Амплификатор воздействию тепла и солнечных лучей или других сильных источников света.

Обслуживание

Запрещается самостоятельно вскрывать Амплификатор! Внутренняя часть Амплификатора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Амплификатор является медицинским оборудованием для диагностики *in vitro и* не несет прямой биологической опасности. Обслуживание Амплификатора должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Правила биологической безопасности

 **Биологическая опасность!** Образцы могут содержать инфекционные агенты. Вы должны осознавать опасность для здоровья, вызванную такими агентами, и должны использовать, хранить и распоряжаться такими образцами в соответствии с требуемыми правилами техники безопасности.

Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны осуществляться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с образцами биологического материала. Избегайте его утечки или распыления.

 **Внимание, опасность!** Обращение с любыми реагентами и материалами, использующимися при проведении исследования, и их утилизация должны производиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с данными реагентами. Избегайте их утечки или распыления. Обращение с отходами и их утилизация должны производиться с соблюдением правил по технике безопасности. Утилизируемые горючие материалы следует подвергать сжиганию.

Используйте защитную одежду и перчатки, обеспечьте защиту глаз и лица. Никогда не втягивайте раствор в пипетку при помощи рта.

На рабочем месте не принимайте пищу и напитки, не курите и не наносите косметику. Тщательно мойте руки после работы с образцами и реагентами.

Удаление отходов или обращение с неиспользованными реагентами производятся в соответствии с действующими нормами и правилами по технике безопасности.

Перед проведением анализа ознакомьтесь с прилагаемой к набору реагентов инструкцией по применению.

Амплификатор предназначен для применения совместно с «Набором реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088) (далее по тексту – Набор реагентов).

При проведении анализа следуйте инструкциям, изложенным в инструкции по применению Набора реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание и работа

1.1. Описание и работа Амплификатора

1.1.1. Назначение Амплификатора

«Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020» (далее по тексту – Амплификатор) предназначен для проведения изотермической амплификации целевого участка РНК вируса SARS-CoV-2, выделенного из образца клинического материала, а также для обнаружения продукта ПЦР реакции в режиме реального времени. Амплификатор может использоваться как часть Мини-лаборатории[1].

Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 в составе:

1. Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 – 1 шт.
2. Кабель связи с компьютером типа USB 2.0 A-B – 1 шт.
3. Блок питания – 1 шт.
4. USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
5. Сетевой фильтр – 1 шт. (при необходимости).
6. Пинцет – 1 шт. (при необходимости).
7. Портативный компьютер – 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь компьютерная беспроводная – 1 шт. (при необходимости).
9. Адаптер универсальный – 1 шт. (при необходимости).
10. Штатив под пробирки объемом 0,2 – 2 мл – 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель под пробирки объемом 0,2 мл – не более 3 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация:

12.1 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

12.2. Паспорт – 1 шт.

13. Упаковка:

13.1 Пластиковый защитный кейс – 1 шт.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Амплификатора.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Область применения изделия: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, клинико-диагностические лаборатории, лаборатории учреждений общего, специального и высшего образования, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на работу с возбудителями III-IV группы патогенности с использованием методов диагностики, не предполагающих накопление возбудителя, соответствующие условия работы и обученный персонал.

Условия применения Мини-лаборатории: в практике здравоохранения: в медицинских лабораториях (например, клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций/самостоятельных клинико-диагностических лабораториях/ бактериологических лабораториях), при выполнении работ (услуг), по адресу (адресам), не указанным в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности с обеспечением безопасности работ, определённых требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

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

При использовании Мини-лаборатории с обеспечением безопасности работ при проведении санитарно-карантинных мероприятий по месту нахождения мобильной медицинской бригады, не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, соблюдаются следующие условия:

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

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

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

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

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

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

— обеспечение поточности движения исследуемого материала, проб нуклеиновых кислот, продуктов амплификации;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— каждая манипуляция после ее завершения обязательно должна сопровождаться сменой наконечников для автоматических пипеток;

— условия хранения наборов реагентов (комплектов реагентов), образцов проб должны соответствовать инструкциям по применению. Не допускается использование реагентов с признаками нарушения упаковки, с истекшим сроком годности, реагентов, хранившихся в условиях нарушения температурного режима;

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

Предназначенный пользователь: сотрудники клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области in vitro диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Показания и противопоказания к применению Амплификатора

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

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

Амплификатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных амплификаторов.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве для обеспечения безопасной работы Амплификатора.

Амплификатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным для работы с этим медицинским изделием.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Амплификатор позволяет проводить ПЦР-анализ, основанный на принципах флуоресцентной детекции продукта реакции. Оценка количества накопленного продукта амплификации ПЦР происходит непосредственно во время температурных циклов реакции (ПЦР «в реальном времени», real-time PCR).

Амплификатор является специализированным амплификатором, совмещающим в себе функции нагрева и поддержания температуры, и оптической системы, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в пробирках непосредственно в ходе полимеразной цепной реакции. Амплификатор состоит из трех независимых блоков нагрева

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(каналов), в каждом канале возможна установка до 8 пробирок с реакционной смесью. Температура нагрева Амплификатора задана на сервисном уровне и не может быть изменена пользователем.

Для управления Амплификатором и отображения данных флуоресцентной детекции в реальном времени используется программное обеспечение AmplifierClient, установленное на персональном компьютере.

Не использовать изделие, если нарушена упаковка или Амплификатор имеет признаки повреждения.

Не использовать изделие, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно руководству.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

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

Производственная площадка:

Акционерное общество «Производственное объединение «Завод имени Серго» АО «ПоЗиС», Россия, 422546, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4.

Амплификатор предназначен для применения совместно с «Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020, № РЗН 2020/10088» (далее – Набор реагентов) производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.

1.1.2. Технические характеристики Амплификатора

Масса Амплификатора: 2,75±0,1 кг.

Габаритные размеры Амплификатора (Д х Ш х В, мм): (194x147x156,9, мм). Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.

Амплификатор работоспособен при питании от сети переменного тока. Характеристики блока питания: вход – AC 100-240 В, частота 50/60 Гц; выход: DC 12 В, 3-6 А.

Максимальный номинальный входной ток амплификатора не превышает 6 А.

Амплификатор включает в себя 3 независимых термоблока. В каждый термоблок может быть установлено до 8 стандартных пробирок для ПЦР объемом 0,2 мл.

Диаметр отверстий под пробирки объемом 0,2 мл составляет 8 ± 0,5 мм. Диаметр отверстий под пробирки объемом 2 мл составляет 10 ± 1 мм. Количество лунок для пробирок – 60. Масса Штатива под пробирки объемом 0,2-2 мл составляет 135 ± 15 г.

Держатель под пробирки 0,2 мл представляет собой рамку с отверстиями для фиксации пробирок объемом 0,2 мл, их калибровки по высоте при последующей установке в Амплификатор. Количество отверстий – 8 шт. Диаметр отверстий составляет 6,5 ± 0,3 мм. Масса держателя под пробирки объемом 0,2 мл 4 ± 1 г.

Технические характеристики Амплификатора указаны в таблице 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Формат термоблока	24 пробирки объемом 0,2 мл (8 х 3)
Объем реакционной смеси	10 - 50 мкл
Температура термоблока	65,0 – 68,0°С
Допустимое отклонение температуры по термоблоку	±0,2 °С
Температура «горячей крышки»	Не более 80 °С
Исполнительное устройство термоблока	Резистивный нагреватель
Источник возбуждения	Светодиод
Детектор	Фотодиод
Число каналов измерения флуоресценции	24
Длины волн возбуждения/детекции	464 нм / 520 нм
Интерфейс с компьютером	USB 2.0

Для управления Амплификатором и отображения данных флуоресцентной детекции в реальном времени используется программное обеспечение AmplifierClient, установленное на персональном компьютере.

Система нумерации версий программного обеспечения – A.B.C.D, где:

A – главная (мажорная) версия, изменение номера мажорной версии программного обеспечения происходит при глобальном изменении функциональности продукта (при введении нового порядка функциональности);

B – вспомогательный (минорный) номер версии, изменяется введении в продукт новой функциональности, ведущей к программной несовместимости со старой версией (несовместимость на уровне данных);

C – изменение номера релиза программного обеспечения происходит при каждом публичном выпуске обновления программного обеспечения, не обозначенном выше. Номерами релизов обозначаются выходы исправлений ошибок, не вносящие изменений в схему функционирования продукта и не влекущих несовместимость на уровне файлов данных (для обновления программного обеспечения не требуется специальных процедур конвертации/преобразования данных);

D – изменение номера сборки программного обеспечения происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей).

Минимальные требования к аппаратному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения AmplifierClient:

- операционная система Windows 7, Windows 8, Windows 10;
- процессор Pentium IV с тактовой частотой 1000 МГц;
- объем оперативной памяти 512 Mb;
- объем свободного дискового пространства 100 Мб;
- наличие привода для чтения компакт-дисков;
- разрешение экрана 1024x768 пикселей;
- наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0.

Максимально допустимое время установления рабочего режима Амплификатора после включения составляет не более 15 минут с момента включения. Наибольшее время непрерывной работы Амплификатора – 8 часов, наименьшее время восстановления – 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики программного обеспечения AmplifierClient:

– размер дистрибутива на физическом носителе должен составлять не более 100 Мб;

– размер установленного программного обеспечения должен составлять не более 300 Мб;

– обеспечивается автоматическое восстановление графиков сигнала запущенных исследований при непреднамеренном отключении Амплификатора от персонального компьютера;

– время отклика программного обеспечения выполнения функций – не более 10 с;

– скорость обработки непрерывного получения сигнала 1 раз в 5 секунд;

– поддерживаемые форматы данных (xls).

Программное обеспечение AmplifierClient должно обеспечивать:

– запуск исследования по кнопке «Старт»;

– остановку исследования по кнопке «Стоп»;

– вывод графического отображения сигнала с каждого канала (по 8 каналов на каждом блоке) Амплификатора;

– автомасштабирование выводимого снятого сигнала с графика Амплификатора;

– поканальную фильтрацию и отображение снятого сигнала с Амплификатора;

– переключение между 3-мя блоками Амплификатора по соответствующей вкладке на экране;

– задание вручную диапазона минимального и максимального уровней измеряемого уровня флуоресценции;

– экспорт текущих результатов одного из трех блоков Амплификатора в Excel;

– формат экспортируемых данных представляет собой табличную форму зависимости уровней флуоресценции от времени. Результаты исследования по каждому каналу должны отображать время (минуты, секунды, графические изображения кривых флуоресценции с итоговыми значениями Ct для каждого образца с интерпретацией полученного результата), фиксирующее подъем сигнала до уровня, выше которого принимается исследование как положительное;

– отображение аналитической информации Амплификатора:

- статус подключения с Амплификатором («Подключен», «Не подключен»);
- текущая температура блока нагревателя;
- температура крышки блоков анализатора;
- время прохождения исследования (в формате X min, X sec);
- прогресс исследования (в процентах).

Защита от несанкционированного доступа должна обеспечиваться с помощью стандартной авторизации пользователя на персональном компьютере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3. Комплект поставки Амплификатора

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.1	Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2	1
1.2	Кабель связи с компьютером типа USB 2.0 A-B	1
1.3	Блок питания	1
1.4	USB-накопитель с программным обеспечением	1
1.5	Сетевой фильтр	1 (при необходимости)
1.6	Портативный компьютер (при необходимости)	1 (при необходимости)
1.7	Мышь компьютерная беспроводная	1 (при необходимости)
1.8	Адаптер универсальный	1 (при необходимости)
1.9	Пинцет	1 (при необходимости) *
1.10	Штатив под пробирки объемом 0,2 – 2 мл	1 (при необходимости) **
1.11	Держатель под пробирки объемом 0,2 мл	не более 3 (при необходимости) ***
1.12	Эксплуатационная документация:	
1.12.1	Руководство по эксплуатации	1
1.12.2	Паспорт	1
2	Упаковка	
2.1	Пластиковый защитный кейс	1

** Пинцет предназначен для исключения контакта пробирок с руками. Работают с ним обычно ведущей рукой, укладывая закрепленный конец в ложбинку между большим и указательным пальцем. Управление рычагами пинцета осуществляется большим и средним пальцами. При нажатии на рычаги пинцета происходит фиксация объекта с возможностью дальнейшего его перемещения.*

*** Штатив под пробирки объемом 0,2-2 мл предназначен для облегчения транспортировки пробирок.*

**** Держатель под пробирки объемом 0,2 мл используется для облегчения, установки и извлечения набора из 1-8 отдельных пробирок. Для правильного использования держатель переворачивается острыми углами фаски, проходящими по ее ширине. Далее в отверстия помещаются пробирки объемом 0,2 мл до механического упора, которые впоследствии транспортируются до Амплификатора и устанавливаются в радиатор в соответствии с геометрическим ключом на верхней пластиковой поверхности модуля (A, B или C).*

1.1.4. Устройство и работа Амплификатора

Амплификатор является специализированным амплификатором, совмещающим в себе функции прецизионного нагрева и поддержания температуры, и оптической системы, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в пробирках непосредственно в ходе полимеразной цепной реакции. Амплификатор состоит из трех независимых блоков нагрева (каналов), в каждом из которых возможна установка до 8 пробирок с реакционной смесью. Температура нагрева Амплификатора задана на сервисном уровне и не может быть изменена пользователем.

Для управления Амплификатором и отображения данных флуоресцентной детекции в реальном времени используется программное обеспечение AmplifierClient, установленное на персональном компьютере.

Функционально в Амплификаторе можно выделить две основные системы:

– система терморегулирования;

– оптическая система.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.4.1 Система терморегулирования

Система терморегулирования каждого канала включает в себя термоблок и модуль «горячей крышки».

Термоблок обеспечивает термостатирование пробирок при заданной температуре с минимальными отклонениями от установленных значений.

Матрица термоблока имеет оптимальное соотношение между хорошей теплопроводностью, массовыми и технологическими характеристиками. Каждый из трех термоблоков включает в себя 8 лунок под стандартные ПЦР-пробирки объемом 200 мкл с шагом стандартного стрипа. Форма лунок оптимизирована для обеспечения теплопередачи образцам рабочей смеси объемом до 50 мкл.

Модуль «горячей крышки» предназначен для обеспечения надежного теплового контакта между пробирками и матрицей и поддержания температуры крышек пробирок на уровне (80±1)°С, что необходимо для исключения образования конденсата на крышках пробирок, который может вносить существенные искажения в измерения светового потока. Конструкция «горячей крышки» обеспечивает необходимое усилие прижима пробирок к матрице.

1.1.4.2 Оптическая система

Оптический блок представляет собой систему линз, зеркал и светофильтров, обеспечивающую совмещение светового потока нескольких прожекторов на одной оптической оси и отделение его от светового потока, поступающего в ПЗС-матрицу. Источниками света служат мощные светодиоды. Для достижения стабильного светового потока конструкция прожектора обеспечивает эффективный теплоотвод от излучающих кристаллов светодиодов.

1.1.5. Маркировка Амплификатора

Амплификатор содержит следующие поясняющие графические символы:

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.6. Упаковка Амплификатора

Потребительская упаковка представлена в виде пластикового защитного кейса. Каждая составная часть изделий упакована в индивидуальный пакет или закреплена в пазах защитного кейса. Транспортная картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или скотчем.

1.2. Внешний вид Амплификатора

Внешний вид Амплификатора приведен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид Амплификатора

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ МИНИ-ЛАБОРАТОРИИ

Проведение анализа включает 2 этапа:

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

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

В основе метода лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) с помощью реакции изотермической амплификации с детекцией в режиме «реального времени».

Изотермическая амплификация осуществляется модифицированным ферментом ДНК-полимеразой Aac pol I из термофильной бактерии Alicyclobacillus acidocaldarius с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованием набора асимметричных праймеров при постоянной температуре. Реакция состоит из 2 этапов. На первом этапе образуется линейная одноцепочечная молекула кДНК, содержащая целевой амплифицируемый участок. На второй стадии происходит нециклическая амплификация целевого фрагмента с образованием множества конкатемеров (молекул ДНК, содержащих несколько копий ДНК-мишени). Благодаря большому количеству праймеров реакция обладает высокой специфичностью, чувствительностью и быстротой.

Флуоресцентная детекция с помощью экситонного праймера, меченного двумя молекулами тиазола оранжевого, позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. В ходе амплификации экситонный праймер связывается с синтезированной цепью конкатемера, при том связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и делает возможным её регистрацию на флуоресцентном детекторе.

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

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

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

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИНИ-ЛАБОРАТОРИИ

Аналитическая чувствительность[2]

Предел обнаружения:

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

1 х 10^4 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

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

– 1 х 10^4 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл);

[2] При использовании с «Набором реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087); Устройством пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089), Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– 1 x 10^2 $TCID_{50}$ на 1 мл ($TCID_{50}$/мл*);

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

– 1 x 10^4 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл);

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

*$TCID_{50}$ – пятидесятипроцентная инфекционная доза культуры ткани;

**БОЕ – бляшкообразующие единицы.

Аналитическая специфичность[3]

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

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала

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

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

Воспроизводимость[4]

Коэффициент вариации – не более 20%.

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

[3] При использовании с «Набором реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087); Устройством пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089), Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088).

[4] При использовании с «Набором реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087); Устройством пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089), Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АМПЛИФИКАТОРОМ

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

Требования безопасности при работе с Амплификатором

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

Проведение исследования (в том числе, в составе Мини-лаборатория) предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящим в медицинское изделие «Набор реагентов для выделения», в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании прибора принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Сильные электромагнитные поля (происходящие из неэкранированных источников радиочастот) могут препятствовать правильной работе и могут привести к неисправности прибора и неправильным результатам.

– Не используйте Прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей, так как эти поля могут помешать правильной работе.

– Оцените электромагнитную среду, прежде чем эксплуатировать системой.

– Примите меры для смягчения помех.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

Для выявления РНК используют «Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (РУ № РЗН 2020/10088).

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Не используйте Амплификатор, если корпус Амплификатора или адаптер питания повреждены.

Ввиду возможной контаминации при работе с Амплификатором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

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

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Амплификатора следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 4% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Рекомендуется при включенном термоблоке соблюдать меры предосторожности при работе вблизи с нагревательными элементами.

Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным врачом Российской Федерации 21.01.2020.

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

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

Клинический материал утилизируют по классу В как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

5. Порядок работы с Амплификатором

Условия эксплуатации Амплификатора:
Температура от +15 до +35 °С.
Относительная влажность от 30 до 85% (без конденсации).

Дополнительные материалы и оборудование, требуемые для работы с Амплификатором

Используемое оборудование и материалы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020», РУ № РЗН 2020/10088 (далее – набор реагентов), производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;

— Набор электронных или механических дозаторов переменного объема (например, «Ленпипет», Россия). Переменный объем используемых дозаторов: 20-200 мкл, 100-1000 мкл.

— Штативы для микропробирок (например, «ИнтерЛабСервис», Россия);

— Емкости для сброса наконечников и микропробирок;

— Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 200, 1000 мкл с аэрозольным барьером (например, «Axygen», США);

— Индивидуальные одноразовые халаты, маски, перчатки;

— Емкость с дезинфицирующим раствором;

— Зонд-тампоны для взятия проб;

— Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл;

— Микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости);

— Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия);

— Холодильник с температурой от +2 до +8°С, оснащенный морозильной камерой с температурой от -80 до -20°С;

— Емкости для сброса наконечников и микропробирок;

— Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (например, «Axygen», США);

— Одноразовые микропробирки объемом 0,5, 1,5 и 2 мл с низкой связываемостью с нуклеиновыми кислотами, сертифицированные на отсутствие ДНКаз/РНКаз, изготовленные из полипропилена (например, «Axygen», США).

— Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.

— Емкость с дезинфицирующим раствором.

Используемое измерительное оборудование и расходные материалы для взятия образца пробы должны быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

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

- «Устройство пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10089);

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

- «Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020», ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10090;

- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088)**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые микропробирки типа Eppendorf и фильтрующие колонки, входящие в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087). Допускается использование одноразовых пластиковых наконечников объёмами 0,5 - 10 мкл и 100 - 1000 мкл, совместимых с имеющимися в лаборатории электронными или механическими дозаторами переменного объема.

5.1. Порядок установки, включения и отключения Амплификатора

5.1.1. Установка и включение Амплификатора

Амплификатор должен быть установлен в удобном для работы месте с достаточной вентиляцией, исключающей образование конденсата, и свободным доступом к термоблоку и отключающему устройству. Включение Амплификатора производится автоматически при подключении к сети переменного тока.

Перед включением Амплификатора в сеть убедитесь в наличии защитного заземления в розетке, к которой будет подключен Амплификатор, в исправности Амплификатора и блока питания. Сначала подключите адаптер питания, входящий в комплект поставки к Амплификатору. Затем вставьте сетевую вилку адаптера в розетку.

Необходимо предусмотреть возможность доступа к задней стенке Амплификатора и к сетевой розетке для отключения шнура питания и кабеля связи USB 2.0 с компьютером.

Подключите Амплификатор к компьютеру с помощью входящего в комплект поставки кабеля связи USB 2.0.

5.1.2. Установка программного обеспечения

1. Включите Ваш персональный компьютер;
2. Подключите съемный USB-флэш-накопитель к любому из свободных USB портов компьютера;
3. При подключении USB-флэш-накопителя откроется окно с содержимым накопителя (Рисунок 2), где вы найдете установочные файлы для программы удаленного доступа «TeamViewer_Setup» и программного обеспечения оборудования изотермической амплификации:

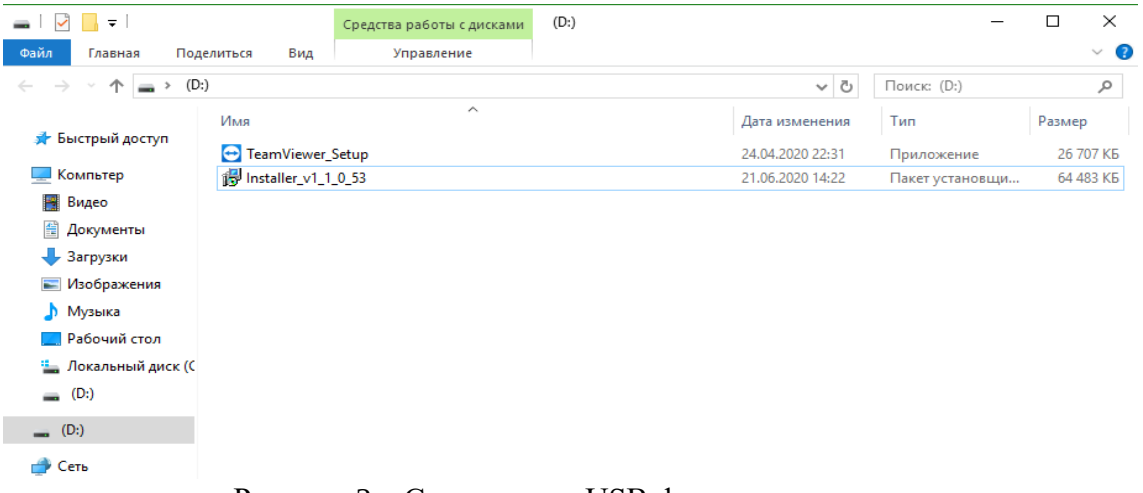


Рисунок 2 – Содержимое USB-флэш-накопителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В том случае, если папка с содержимым автоматически не открылась на рабочем столе, необходимо открыть ее вручную. Для этого найдите и откройте USB-флэш-накопитель в папке «Компьютер» в разделе «Устройства и диски» (Рисунок 3).

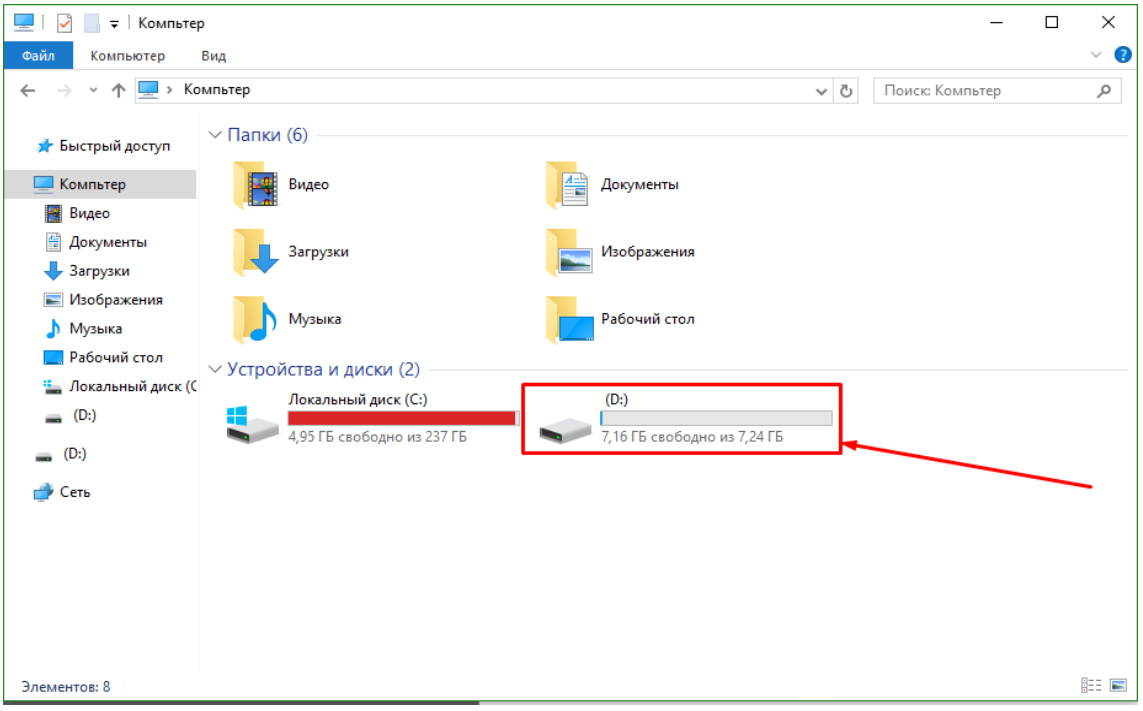


Рисунок 3 – Компьютер – Устройства и диски.

4. Запустите установочный файл «Installer_v1_1_0_53»* (Рисунок 4).

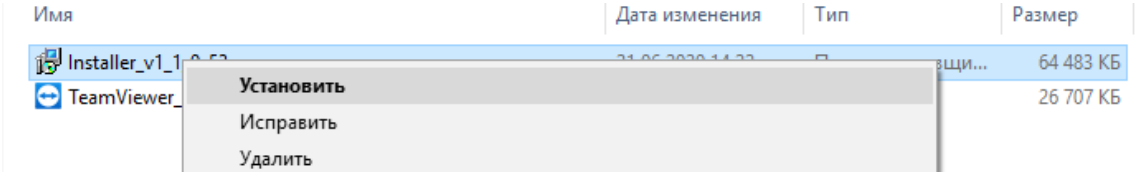


Рисунок 4 – Запуск установки ПО.

** Название файла может отличаться в зависимости от актуальной версии ПО*

5. Следуйте подсказкам при установке. Не рекомендуется изменять выбранные по умолчанию параметры (Рисунок 5 – Рисунок 9):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

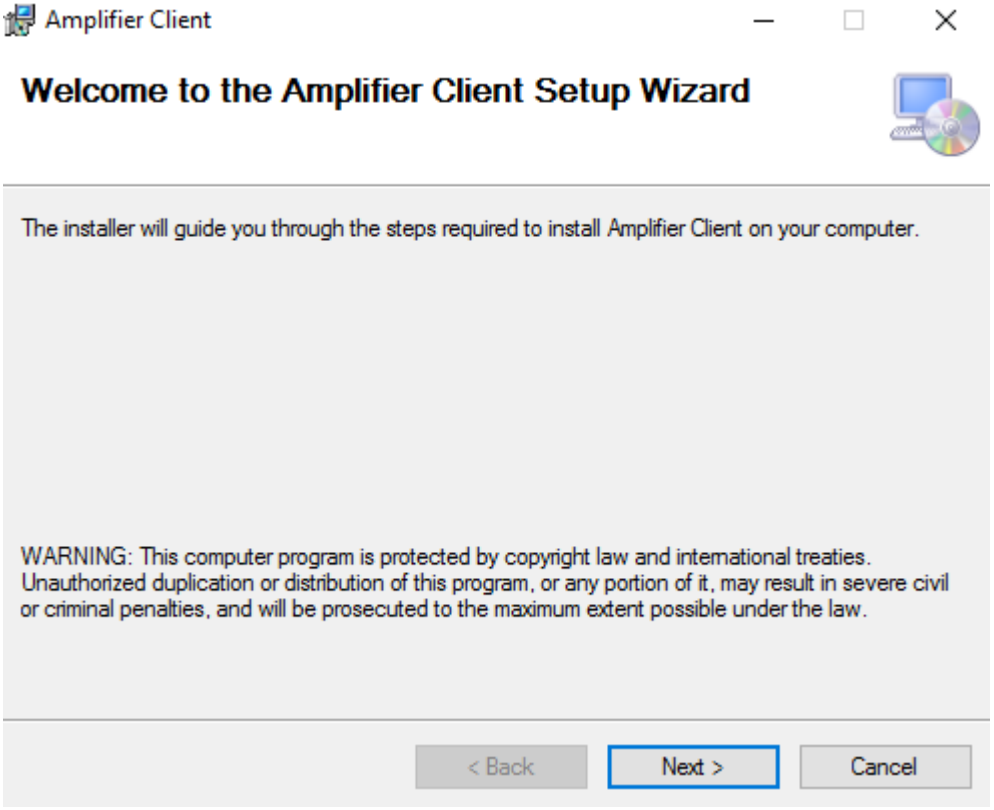


Рисунок 5 – Выбираем «Next» (Далее).

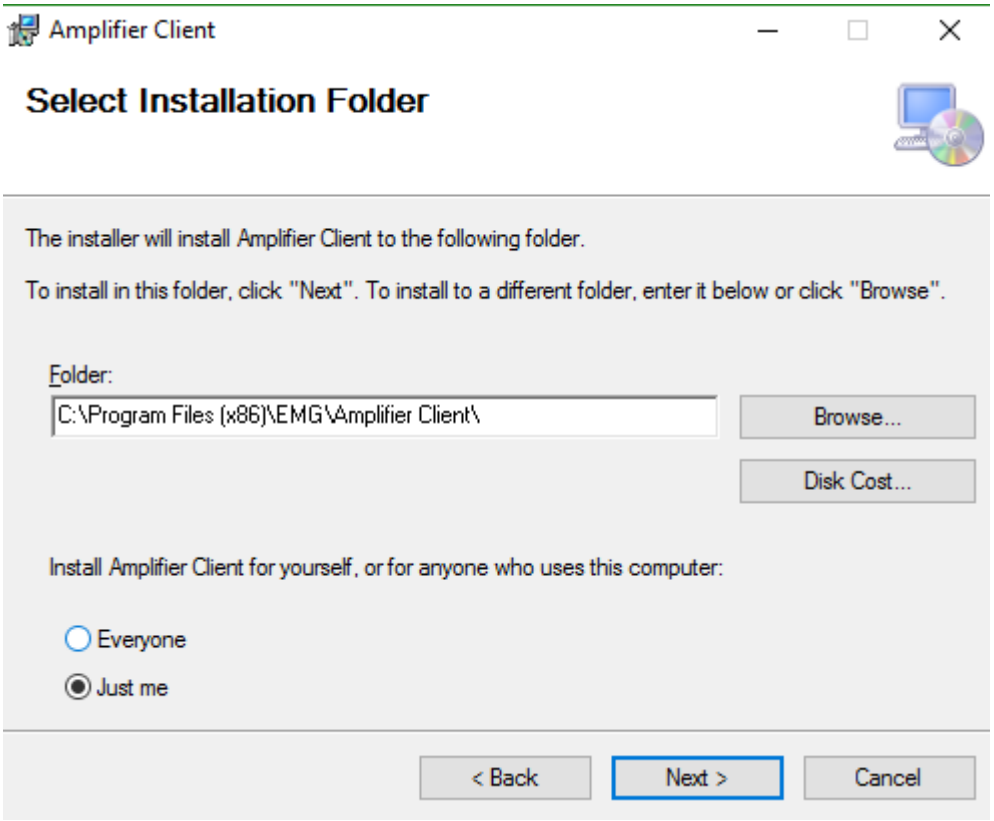


Рисунок 6 – Выбираем «Next» (Далее).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

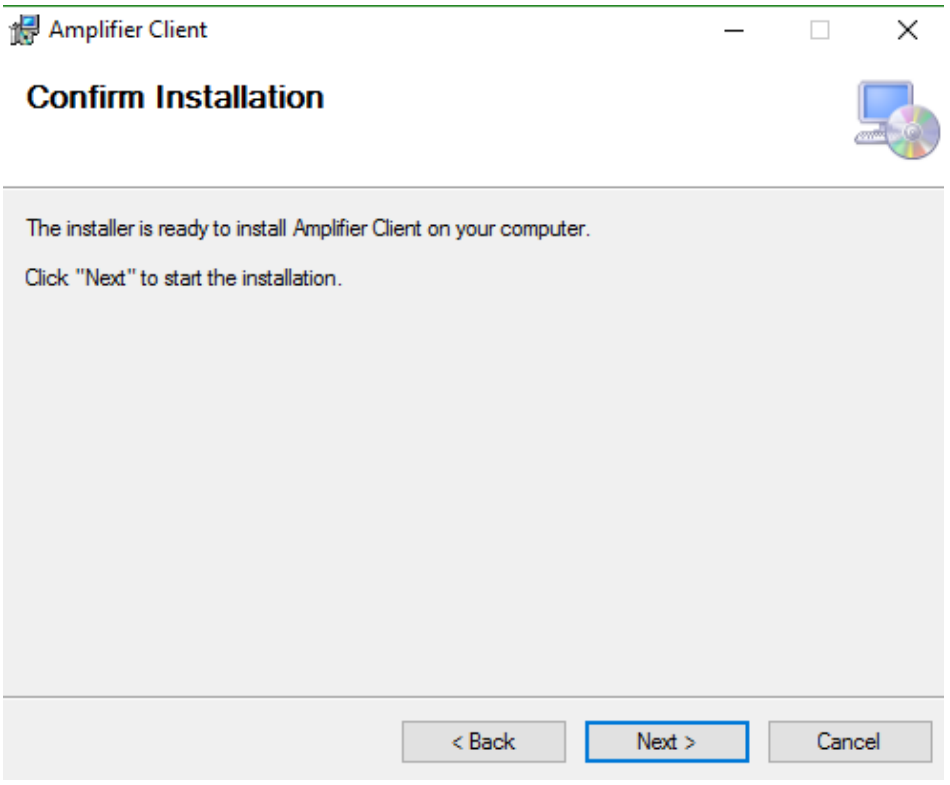


Рисунок 7 – Выбираем «Next» (Далее).

Вероятно появление окна Windows «Контроль учетных записей» на разрешение внесения изменений, в этом случае необходимо выбрать «ДА» и ожидать окончания процесса установки (Рисунок 8):

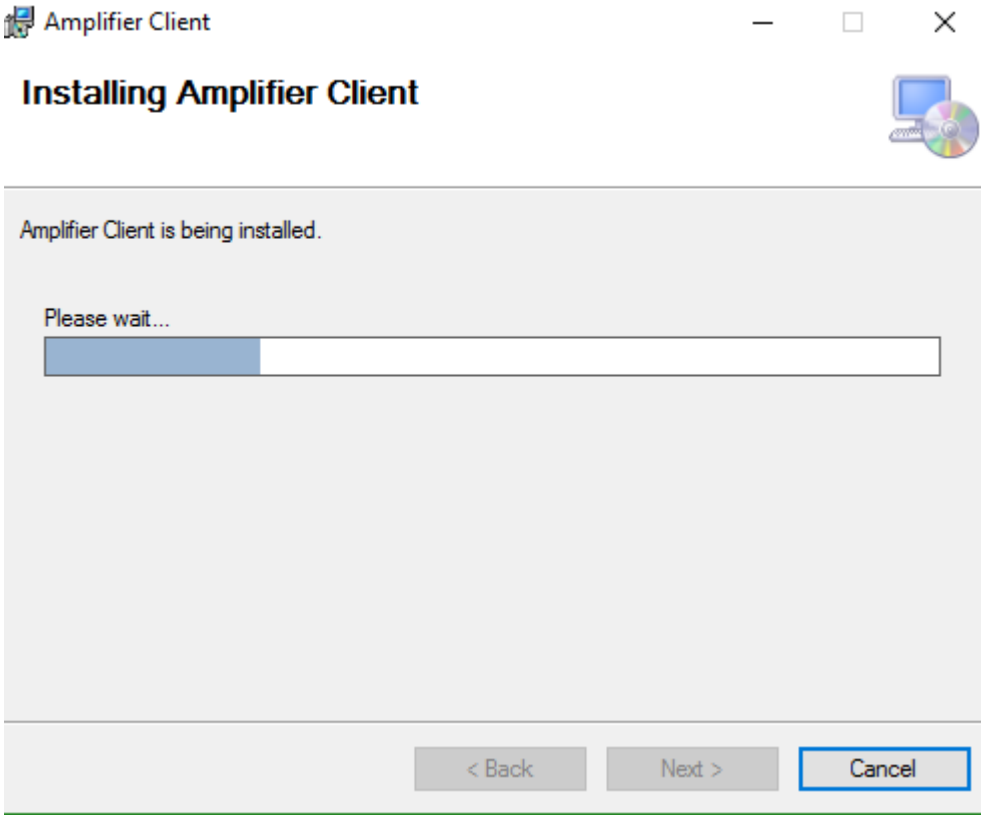


Рисунок 8 – Процесс установки ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По завершению установки необходимо закрыть файл установщика (Рисунок 9):

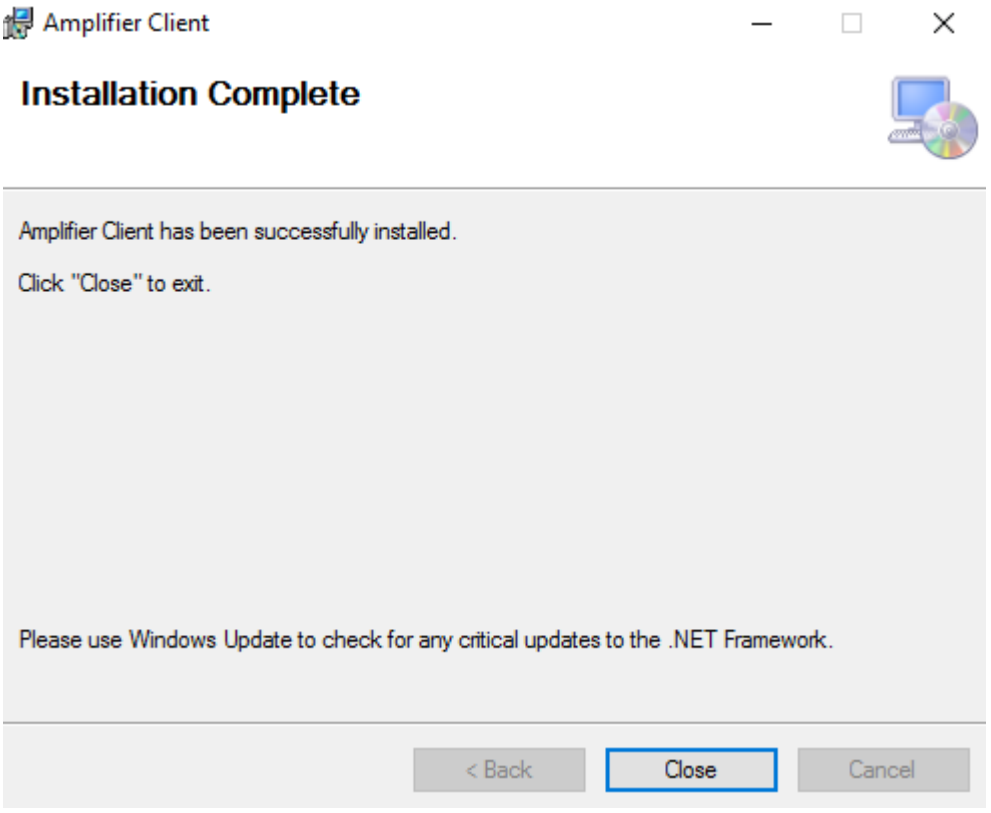


Рисунок 9 – Завершение установки.

В случае поставки Амплификатора с портативным компьютером установка программного обеспечения не требуется.

5.1.3. Отключение Амплификатора

Перед выключением Амплификатора необходимо выполнить следующее:

– Убедиться, что все реакционные пробирки были извлечены из Амплификатора.

– Для выключения Амплификатора необходимо отключить Амплификатор от сетевой розетки.

– Выполнить очистку и дезинфекцию используемых с Амплификатором вспомогательных изделий путем погружения в дезинфицирующий раствор. Очистить и просушить.

5.2. Эксплуатация Амплификатора

5.2.1 Включение Амплификатора и запуск программы

Убедившись, что Амплификатор соединен с компьютером с помощью USB кабеля, включите Амплификатор и компьютер.

После подключения Амплификатора к персональному компьютеру необходимо вручную запустить ПО AmplifierClient двойным нажатием на ярлык ПО, расположенный на рабочем столе.

Обзор программного интерфейса приведен на Рисунке 10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 10 – Программный интерфейс.

5.2.2 Подготовка Амплификатора к проведению ПЦР

Проверка готовности Амплификатора к проведению исследования осуществляется автоматически при каждом включении Прибора, при этом на соответствие допустимым значениям проверяются температурные режимы термоблока: температура радиатора, температура термостата и температура крышки.

Амплификатор не требует редактирования программы нагрева, выбора каналов детекции и оптимизирован для работы с «Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (далее – набор для выявления), производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.

Реакция амплификации проводится при установленной температуре, регистрация продукта происходит при длинах волн возбуждения/детекции 464 нм и 520 нм соответственно.

5.2.3 Проведение ПЦР

– Откройте крышку требуемого канала (блока).

– Установите пробирки с подготовленной реакционной смесью в лунки термоблока.

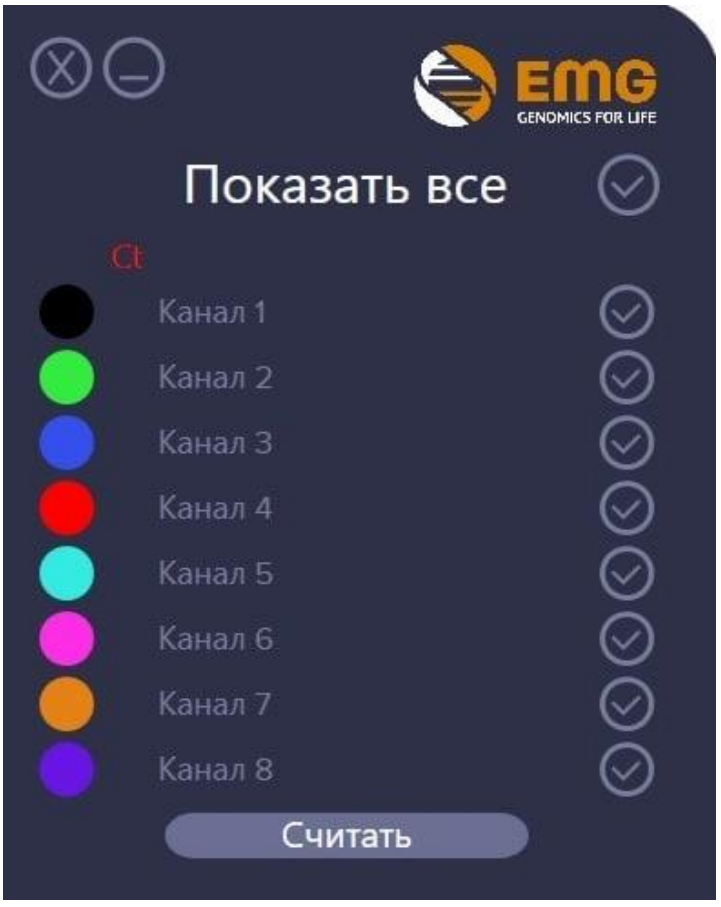
– Плотно закройте крышку блока.

– В окне программы выберите вкладку, соответствующую блоку, в который загружены образцы.



– В левой части вкладки отметьте загруженные ячейки. Сигнал с данных ячеек будет отображен на графике реакции.

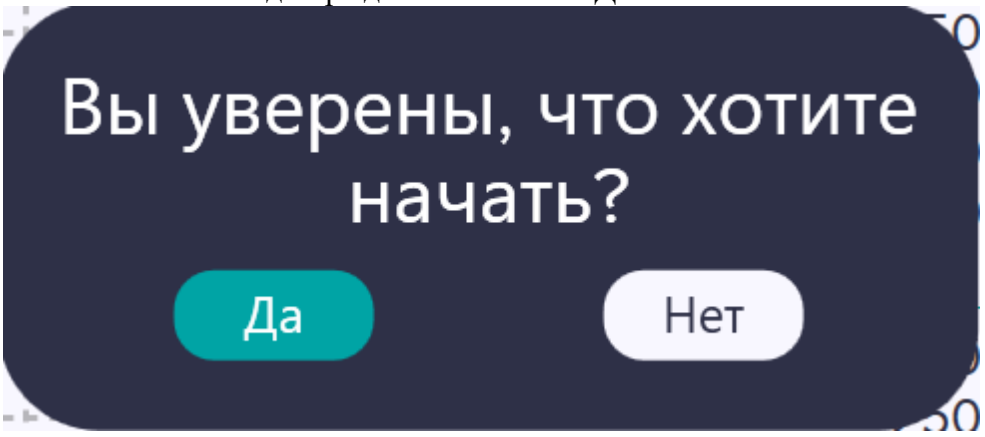
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



–Нажмите кнопку «Старт» программы.



– В появившемся окне подтверждения нажмите «Да».



– В выбранном блоке началось проведение реакции.

Не открывайте крышку термоблока до окончания анализа.

В процессе теста на соответствующей вкладке каждого из трех блоков в нижней части отображается время с начала теста, прогресс и текущая температура нагревателя. В основной части вкладки также отображается график реакции по каждой из отмеченных ячеек в координатах флуоресцентный сигнал / время реакции.

Каждой из трех блоков (каналов) может быть загружен, запущен и остановлен независимо от двух других. Для этого достаточно перейти на вкладку программного интерфейса, соответствующую блоку.

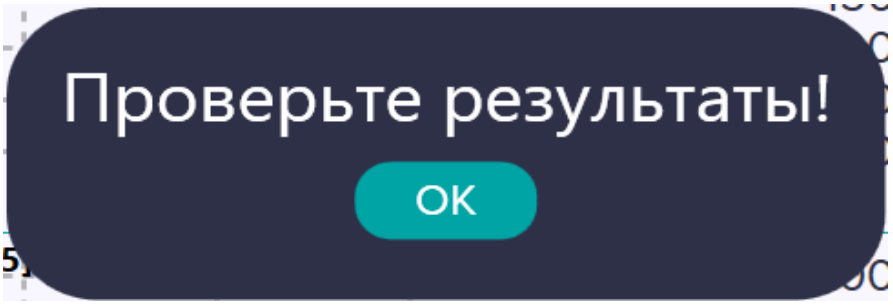
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для восстановления данных анализа при случайном прерывании связи персонального компьютера и Амплификатора, перезагрузите компьютер, не отключая Амплификатор от сети, и процесс будет произведен автоматически в случае наличия запущенных исследований.

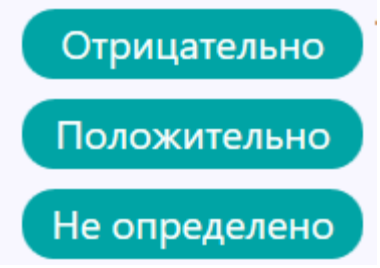
При необходимости выгрузки результатов анализа, воспользуйтесь элементом «Отчет».



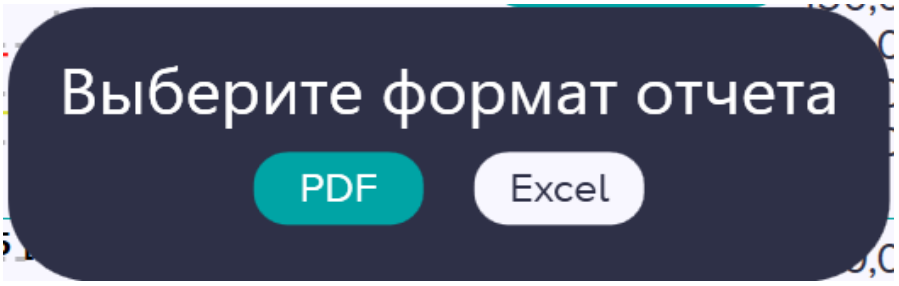
Далее появится окно с информационным сообщением «Проверьте результаты»:



При этом пользователю предлагается пометить результаты как «Положительно»/ «Отрицательно»/ «Не определено»:



При повторном нажатии на «Отчет» ПО предложит сохранить результаты теста в одном из двух возможных форматах: .pdf/.xlsx.



5.2.4 Подготовка Амплификатора к проведению ПЦР

Проверка готовности Амплификатора к проведению ПЦР осуществляется автоматически при каждом включении Амплификатора. При этом проверяются температурные режимы термоблока: температура радиатора, температура термостата и температура крышки на соответствие допустимым значениям.

Амплификатор не требует редактирования программы нагрева, выбора каналов детекции и оптимизирован для работы с «Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реакция амплификации проводится при установленной температуре, регистрация продукта происходит при длинах волн возбуждения / детекции 464 нм и 520 нм соответственно.

5.2.5 Проведение ПЦР

Включите Амплификатора для достижения оптимальной температуры для проведения изотермической амплификации не менее чем на 15 минут до постановки реакции амплификации.

1) Заполните тестовые пробирки и загрузите в Амплификатор.

2) Реакцию амплификации проводят при температуре 65,0-68,0 °C в течение 40 минут для Амплификатора.

3) Поместите тестовые пробирки в лунку Амплификатора;

4) Выберите необходимый блок для запуска (A/B/C) и запустите реакция амплификации путем нажатия кнопки «Старт» в программном обеспечении «AmplifierClient».

После 40 цикла считать результаты сомнительными.

Процедура измерения и оценки результатов анализа

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

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

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) подъема флуоресцентной кривой и значения, порогового цикла (Ct) в минутах.

Результат подлежит учету в случае:

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

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

Результат считать положительным в случае, если кривая накопления флуоресценции для соответствующего образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию. Значение времени реакции на момент выхода не должно превышать 40 минут. Амплитуда сигнала при этом не имеет значения.

Результат считать отрицательным, если значение Ct отсутствует.

Во всех остальных случаях результаты не подлежат учету.

Отчет о проведение исследования можно выгрузить в виде документа в формате pdf/.xlxs путем нажатия кнопки «Выгрузить в формате pdf /excel».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. Возникновение и устранение неисправностей

В процессе работы Амплификатора возможно возникновение ошибок.

Описание неисправности	**Возможная причина**	**Действия по устранению**
После включения Амплификатора нет световой индикации лунок термоблока	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Плохой контакт или обрыв в кабеле питания	Проверить контакт кабеля питания и Амплификатора.
В статусной строке программы при включенном Амплификаторе Амплификатор не распознан.	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи Амплификатора с компьютером
	Не установлен драйвер Амплификатора	Установить драйвер Амплификатора
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
В процессе выполнения программы амплификации в окне программы появилось сообщение об ошибке	Нарушилась связь Амплификатора с компьютером	Восстановить связь Амплификатора с компьютером, после чего программа обнаружит Амплификатор.

В случае возникновения иных неисправностей, требуется незамедлительно обратиться к Производителю.

6. Техническое обслуживание Амплификатора

6.1 Общие положения

Целью технического обслуживания Амплификатора является поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока его службы.

Техническое обслуживание Амплификатора должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим Руководство.

Конструкция Амплификатора рассчитана на минимальное техническое обслуживание в условиях обычной лабораторной эксплуатации.

Необходимо защищать Амплификатор от механических воздействий, а также от попадания на корпус Амплификатора любых жидкостей.

Для поддержания чистоты лунок термостата и элементов оптической системы крышка Амплификатора должна всегда находиться в закрытом положении (за исключением периодов установки и извлечения пробирок с образцами).

6.2 Порядок технического обслуживания

Предусмотрено проведение следующих мероприятий обслуживающим персоналом (с указанной периодичностью):

– Внешний осмотр Амплификатора на предмет отсутствия повреждений на его поверхности;

– Проверка состояния (целостности) адаптера питания и надежности его подключения к Амплификатору.

Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимо своевременно удалять пыль и грязь с поверхности Амплификатора с помощью сухой салфетки.

Амплификатор разработан таким образом, что в процессе его работы не происходит разбрызгивания или распыления жидких сред.

В случае попадания потенциально контаминированных компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Амплификатора, следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 4 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Периодичность работ: по мере загрязнения.

Очистка лунок термоблока производится ватным тампоном, смоченным в 96% этиловом или 100% изопропиловом спирте (допускается использование продаваемых в аптеках ватных тупферов).

Категорически запрещается использовать для очистки металлические предметы (скрепки, проволоку и т.д.).

При очистке лунок не допускайте затекания спирта в зазор по краям термоблока.

Периодичность очистки: через каждые 20 рабочих запусков Амплификатора необходимо оценить загрязнение лунок. При наличии загрязнения необходимо провести очистку лунок термоблока.

7. Текущий ремонт

Текущий ремонт Амплификатора проводится авторизованной сервисной службой.

Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

8. Хранение

Амплификатор в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре от –20°С до +40°С и относительной влажности от 30 до 85 % (без конденсации). Атмосферное давление: 53,0–106,0 кПа.

9. Транспортирование

Упакованный Амплификатор транспортируют всеми крытыми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Амплификатор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от –40°С до +65°С и относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Амплификатор от повреждений и загрязнений.

10. Утилизация

Амплификатор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности подлежит утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация Амплификатора осуществляется согласно с требованиями санитарного законодательства.

Использованные пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации согласно с требованиями санитарного законодательства.

Охрана окружающей среды

При соблюдении всех требований по эксплуатации Амплификатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Амплификатора требованиям ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Регламентное техническое обслуживание Амплификатора, а также поддержка и сопровождение пользователей проводится авторизованной сервисной службой.

Гарантийный срок эксплуатации Амплификатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Амплификатора – 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Амплификатора – 3 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения.

Регламентное техническое обслуживание Амплификатора проводится авторизованной сервисной службой.

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:

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

e-mail: mail@evotech-mg.com.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению прибора, 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 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Условия применения предназначены для медицинских организаций, проводящих выездную форму тестирования, в том числе при проведении санитарно-карантинных мероприятий, на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) с использованием Мини-лаборатории[5]:

1. В лабораториях медицинских организаций исследования на COVID-19 проводятся только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.
2. Мини-лаборатория используется для проведения исследования биоматериала на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) в период пандемического подъема заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).
3. Мини-лаборатория является аналитической системой, состоящей из зарегистрированных медицинских изделий, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинской организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность, в том числе на работы (услуги) по бактериологии, вирусологии, клинической лабораторной диагностике в соответствии с санитарно-эпидемиологическим законодательством.
4. Медицинские организации могут осуществлять выездную форму тестирования на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) при условии обеспечения требований биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным материалом благодаря использованию медицинских изделий, обеспечивающих защиту кожи и органов дыхания.
5. О проведении выездной формы тестирования на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 без выделения возбудителя (COVID-19) медицинская организация информирует территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) с указанием места и времени проведения такого тестирования[6].
6. При проведении санитарно-карантинных мероприятий по месту нахождения мобильной медицинской бригады проведение исследования предусматривает немедленную инактивацию вируса SARS-CoV-2 раствором SSB непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10087).

---

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3. 2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009. - 42 с.

2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 4 от 27.03.2020 г.

3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) от 21 января 2020 года № 02/706-2020-27).

4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) от 18.02.2020 №02/4457-2020-27).

5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

6. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей благополучия человека (Роспотребнадзор) от 18 марта 2020 г. N 02/4457-2020-27 "Об организации работы по диагностике COVID-2019". [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://rulaws.ru/acts/Pismo-Rospotrebnadzora-ot-18.03.2020-N-02_4457-2020-27/.-

(Дата обращения:10.12.2020).

7. Письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), направленное руководителям территориальных органов Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), главным врачам центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации исх. №02/23229-2020-27 от 11.11.2020 «О возможности использовании мини – лабораторий». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://evotech-mg.com/data/file/ish_02_23229_2020_27.pdf .- (Дата обращения 10.12. 2020).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

– ГОСТ Р 15.309–98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

– ГОСТ Р 51088–2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

– ГОСТ Р 51352–2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

– ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

– ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

– ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. 4.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные требования.

– ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

– МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

– ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

– ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

– ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

– ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

– ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

– ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

– ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru