«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
М.Д. Хусаинов
«15» марта 2024г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для дифференциального выявления РНК коронавирусов человека 229E и NL63
методом ОТ-ПЦР реакции в режиме реального времени

(РеалБест-ОРВИ РНК hCoV 229E/NL63)

ВВЕДЕНИЕ

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) занимают лидирующее место в структуре инфекционных болезней человека. Это гетерогенная группа заболеваний, этиологическими агентами которых являются различные вирусы, поражающие ткани верхних и нижних дыхательных путей. Заболеваемость ОРВИ носит отчётливый сезонный характер с пиком в осенне-зимний период и снижением весной. Распространение вирусов происходит чаще всего воздушно-капельным и контактным путями. Основными возбудителями ОРВИ у человека являются вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус *(Human respiratory syncytial virus), метапневмовирус (Human metapneumovirus)*, 4 вида вирусов парагриппа (*Human parainfluenza virus 1–4)*, коронавирусы *(Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKUI)*, риновирусы *(Rhinovirus)* видов А, В, С, аденовирусы *(Human mastadenovirus)* и бокавирус *(Human bocavirus).*

В большинстве случаев ОРВИ протекают со схожими катаральными явлениями *(насморком, кашлем, болью в горле и др.)*, признаками общей интоксикации, субфебрильной, реже фебрильной лихорадкой. Несмотря на то, что ОРВИ разной этиологии имеют сходные клинические проявления, они отличаются вероятностью развития пневмоний и осложнений различной локализации, что необходимо учитывать при выборе тактики лечения пациентов.

На сегодняшний момент надежная дифференциальная диагностика возбудителей ОРВИ возможна только с применением методов амплификации нуклеиновых кислот. Метод полимеразной цепной реакции в реальном времени отличается оперативностью выполнения исследования, высокой специфичностью и чувствительностью. Он может эффективно применяться для:

– раннего назначения специфических средств этиотропной терапии, в том числе для избегания неоправданного применения антибактериальных препаратов,
– дифференциальной диагностики с другими инфекционными болезнями,
– своевременной госпитализации больных, а также для контроля излеченности и коррекции проводимой терапии,
– прогнозирования тяжести течения заболевания, возможных осложнений и исходов болезни,
– рационального размещения больных по этиологическому принципу *(во избежание перекрёстного внутрибольничного инфицирования).*

Коронавирусы – РНК-содержащие вирусы, принадлежащие к семейству *Coronaviridae.* Подразделяются на 4 группы: альфа-, бета-, гамма- и дельта-, при этом человека заражают вирусы из альфа- и бета- групп. Коронавирусы находятся на втором месте по распространенности после риновирусов. На альфа-коронавирусы 229E и NL63 и бета-коронавирусы OC43 и HKUI приходится 15–30% острых респираторных вирусных инфекций. Заболевания, вызванные коронавирусами, чаще протекают с поражением верхних дыхательных путей лёгкой или средней тяжести, и в редких случаях — с поражением нижних дыхательных путей. Вирусы регистрируются в течение всего года с пиком активности в зимние месяцы и в большом проценте случаев встречаются в составе коинфекций

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

совместно с другими ОРВИ. Коронавирусная инфекция *(229E, NL63, OC43, HKUI)* обнаруживается преимущественно у детей младшего возраста *(до 10 лет)* с симптоматикой крупа и ларингита. У детей старшего возраста и у взрослых может отмечаться гриппоподобная симптоматика, а также кашель и ринит. Иммунодефициты и сопутствующие системные заболевания повышают вероятность тяжёлого течения и осложнений.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для дифференциального выявления РНК коронавирусов человека 229E и NL63 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени **«РеалБест-ОРВИ РНК hCoV 229E/NL63»** предназначен для качественного дифференциального выявления РНК коронавирусов человека 229E *(hCoV 229E) и NL63 (hCoV NL63)*, выделенной из клинических образцов *(мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж)*, методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией кДНК в полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени. Набор реагентов используется при диагностике коронавирусной инфекции, обусловленной hCoV 229E и hCoV NL63, у лиц с симптомами ОРВИ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранных специфических фрагментов кДНК *(полученных методом обратной транскрипции из РНК hCoV 229E и hCoV NL63),* заключающегося в повторяющихся циклах: температурная денатурация, отжиг праймеров на комплементарные последовательности, достройка полинуклеотидных последовательностей с этих праймеров Taq-полимеразой.

В основе используемого метода регистрации лежит измерение уровня флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение уровня флуоресценции происходит благодаря использованию специфичного для данной кДНК гибридизационного ДНК-зонда, который в ходе реакции связывается с одной из цепей кДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце – гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи зонд расщепляется с 5'-конца, благодаря 5'–3'-нуклеазной активности Taq ДНК-полимеразы и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию уровня флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, и динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством РНК возбудителей инфекции в образце.

Учёт эффективности выделения НК возбудителей инфекции из образцов клинического материала обеспечивается **внутренним контрольным образцом (ВКО),** который входит в состав наборов для выделения НК.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) *Описание.*	**Количество**
Положительный контрольный образец (ПКО) *Бесцветная жидкость, содержит натрия азид (0,05%)*	1 пробирка, 1 мл
Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) *Лиофилизированная*	96 пробирок
Оптическая плёнка	1,5 листа

2.3. Условия применения.

Аналитические и диагностические характеристики набора были валидированы при выделении РНК из клинических образцов *(мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж)* с использованием наборов: **«РеалБест экстракция 100»**, **«РеалБест УниМаг»** и **«РеалБест Сорбитус»** производства АО «Вектор-Бест».

Набор применяется с регистрирующими амплификаторами планшетного типа: «CFX96» *(фирма*

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

«Bio-Rad», США); «ДТпрайм» *(ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)*.

Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы.

Показания к применению.

Набор реагентов используется при диагностике коронавирусной инфекции, обусловленной hCoV 229E и hCoV NL63, у лиц с симптомами ОРВИ.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет *(не применимо).*

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность:

За аналитическую чувствительность принята величина концентрации целевой НК, для которой при экспериментальной проверке на двух сериях набора на 32 повторах для каждой серии и каждого из заявленных амплификаторов и наборов для выделения НК был получен положительный результат в 100% случаев.

Набор гарантированно выявляет РНК hCoV 229E и hCoV NL63 в концентрации 25 копий в ПЦР-пробе *(соответствует 1×10^3 копий/мл исходного образца при использовании для выделения РНК наборов «РеалБест экстракция 100», «РеалБест УниМаг» или «РеалБест Сорбитус»),* что подтверждается при выпуске каждой серии набора реагентов тестированием образцов, приготовленных из стандартного образца предприятия с соответствующим содержанием вирусной НК.

3.2. Аналитическая специфичность:

Был проведён *in silico* анализ последовательностей праймеров и зондов по базам последовательностей вирусов *(грипп A и B, парагрипп 1, 2, 3 и 4 типов, аденовирусы, бокавирусы, метапневмовирусы, респираторно-синцитиальные вирусы, риновирусы и коронавирусы hCoV OC43, hCoV HKU1, SARS-CoV-2)* и микроорганизмов (*Chlamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Prevotella spp, Leptotrichia spp, Corynebacterium spp, Neisseria spp*), которые могут присутствовать в респираторном тракте человека. Возможность перекрёстных реакций исключена.

Аналитическая специфичность дифференциального выявления РНК коронавирусов человека 229E (hCoV 229E) и NL63 (hCoV NL63) была подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных сигналов при анализе образцов от больных с острыми респираторными инфекциями иной этиологии *(вирусы гриппа типа A и B, респираторно-синцитиальный вирус (Human respiratory syncytial virus), метапневмовирус (Human metapneumovirus)*, 4 вида вирусов парагриппа *(Human parainfluenza virus 1–4)*, коронавирусы *(Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, SARS-CoV-2)*, риновирусы *(Rhinovirus)*, аденовирусы *(Human mastadenovirus)* и бокавирус *(Human bocavirus))* в концентрации 10^6–10^7 копий на пробу.

В рамках международной системы контроля качества QCMD (*Quality Control for Molecular Diagnostics, Великобритания)* при анализе респираторных панелей *(QCMD 2021 Respiratory I EQA Programme, QCMD 2021 Respiratory II EQA Programme, QCMD 2021 Respiratory III EQA Programme)* показано наличие специфических сигналов в образцах, содержащих коронавирус, отсутствие неспецифических реакций в образцах содержащих прочие респираторные патогены *(грипп A и B, респираторный синцитиальный вирус, аденовирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, риновирус, энтеровирус, Legionella pneumophila, Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis), что подтверждено Сертификатом QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics, Великобритания)*.

3.3. **Диагностическая чувствительность дифференциального выявления РНК коронавируса человека 229E (hCoV 229E)**: клинические испытания, проведённые на 45 положительных образцах, содержащих РНК hCoV 229E, показали 100% чувствительность *(интервал 92,1%–100%, с доверительной вероятностью 95%);*

Диагностическая чувствительность дифференциального выявления РНК коронавируса человека NL63 (hCoV NL63): клинические испытания, проведённые на 45 положительных образцах, содержащих РНК hCoV NL63, показали 100% чувствительность *(интервал 92,1%–100%, с доверительной вероятностью 95%);*

3.4. **Диагностическая специфичность дифференциального выявления РНК коронавируса человека 229E (hCoV 229E)**: клинические испытания, проведённые на 51 отрицательном образце, не содержащем РНК hCoV 229E, показали 100% специфичность *(интервал 93,0%–100%, с доверительной*

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

вероятностью 95%);

Диагностическая специфичность дифференциального выявления РНК коронавируса человека NL63 (hCoV NL63): клинические испытания, проведённые на 53 отрицательных образцах, не содержащих РНК hCoV NL63, показали 100% специфичность *(интервал 93,3%–100%, с доверительной вероятностью 95%;*

3.5. Воспроизводимость результатов:

При тестировании в двух независимых постановках двумя разными операторами на двух сериях набора образцов в 8 повторах каждый внутрипостановочная, внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов составила 100%. Коэффициент вариации **Ct не более 4%**.

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

В клинических испытаниях показано отсутствие влияния потенциально интерферирующих веществ *(кровь до 5% и муцин до 5%)* в клинических образцах *(мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж)* на результаты анализа.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б *(Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).*

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению НК возбудителей респираторных инфекций, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике. К работе с набором допускается только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедший подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получивший дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

4.3. ПКО содержит натрия азид в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора».

4.4. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения НК и постановки ПЦР/ОТ-ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

4.5. При работе с набором необходимо надевать **одноразовые** медицинские перчатки, использовать **только одноразовые** наконечники с фильтром для дозаторов.

4.6. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объёма, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (*такими, как: 0,8% раствор «Дезомакс-Иннова»; 1% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 1% раствор «Мистраль»; 1% раствор «Велтолен*»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией *(см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»)*.

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются *(утилизируются)* в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических *(профилактических)* мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- амплификатор с детекцией флуоресценции в режиме реального времени планшетного типа (*с каналами детекции: «FAM», «ROX», «HEX»)*: «CFX96», *(фирма «Bio-Rad», США)*, «ДТпрайм» *(ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)*;
- ПЦР-бокс *(например, бокс абактериальной воздушной среды типа БАВ-ПЦР-«Ламинар-С», фирма Ламинарные системы, Россия)*;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2–8) °С;
- мини-шейкер планшетный, обеспечивающий частоту вращения 1200-1800 об/мин *(например, «PSU-2T», фирма «BioSan», Латвия или «BioShake iQ» фирма «Analytik Jena», Германия);*
- дозаторы одноканальные с переменным объёмом, со сменными наконечниками *(например, фирма «Biohit», Финляндия)*;
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером *(например, фирма «Sartorius», Германия)*;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые *(например, перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия)*;
- штативы для микропробирок вместимостью 2 мл и 0,2 мл *(например, фирма* «*SSI*», *США)*;
- контейнер для сбора отходов *(например, «Контейнер для сбора острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ»)*;
- нож канцелярский или ножницы.

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка анализируемых 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».

Пациент должен быть заранее проинструктирован о правилах подготовки к сдаче клинических образцов: в течение 6-ти часов перед процедурой нельзя использовать медикаменты, орошающие носоглотку или ротоглотку и препараты для рассасывания во рту. Более подробно с правилами забора биоматериала можно ознакомиться в Клинических рекомендациях «Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции», разработанных Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» и ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва, 2016.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, включая процесс выделения НК из них, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Для анализа используется РНК, выделенная из клинического материала *(мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж)* с помощью наборов: **«РеалБест экстракция 100»**, **«РеалБест УниМаг»** или **«РеалБест Сорбитус»** производства АО «Вектор-Бест» согласно инструкции по применению соответствующего набора.

Для образцов, содержащих слизь *(мокрота, бронхоальвеолярный лаваж)*, необходимо предварительно провести процедуру подготовки к выделению нуклеиновых кислот. К образцу биоматериала добавить равный объём 95% этилового спирта, тщательно перемешать, выдержать при температуре (18–26) °С 10 минут. Ещё раз тщательно перемешать. 100 мкл полученной взвеси использовать для выделения нуклеиновых кислот. Не захватывать комки слизи!

Каждая группа образцов, проходящая через процедуру выделения РНК, должна содержать **ПКО**, который является компонентом данного набора, и **отрицательный контрольный образец (ОКО)**, который является компонентом набора для выделения.

Выделенную РНК хранить при температуре (2–8) °С не более 24 часов.

6.2. Подготовка реагентов.

6.2.1. Перед началом работы извлечь набор из холодильника, выдержать пробирки с ГРС в упаковке *(не вскрывая!)* при температуре (18–26) °С не менее 30 минут.

Затем вскрыть упаковку, аккуратно с помощью канцелярского ножа или ножниц отрезать необходимое количество *(по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы: 1 ОКО и 1 ПКО)* пробирок с ГРС. Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей их плёнкой.

Внимание! *Неиспользованные пробирки с ГРС упаковать в пакет с осушителем, удалить из него*

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

лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки ГРС хранить при температуре (2–8) °С не более 3 месяцев.

6.2.2. ПКО после вскрытия пробирки хранить при температуре (2–8) °С не более 3 месяцев.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Необходимое количество *(по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы)* пробирок с ГРС пронумеровать и расположить в штативе.

7.2. Аккуратно удалить плёнку, закрывающую пробирки.

Внимание! *При удалении плёнки следите, чтобы вместе с ней не была удалена ГРС.*

В каждую пробирку дозатором, используя для каждого образца индивидуальный наконечник с фильтром, внести по **50 мкл раствора выделенной РНК**. Время от начала внесения в ГРС до запуска ОТ-ПЦР должно быть не более 30 минут.

7.3. Заклеить пробирки оптической плёнкой.

Внимание! *Нельзя наносить на оптическую плёнку какие-либо надписи. Оптическая плёнка должна оставаться чистой!*

7.4. Поместить пробирки в мини-шейкер. Перемешать содержимое пробирок с частотой вращения 1200–1800 об/мин в течение 1 минуты.

7.5. Поместить пробирки в амплификатор.

7.6. Запрограммировать прибор для проведения реакции ОТ-ПЦР *(программирование амплификатора проводить в соответствии с инструкцией к прибору)*:

1 стадия: 45 °С – 30 минут;

2 стадия: 94 °С – 1 минута;

3 стадия: 50 циклов *(94 °С – 10 секунд,*

**Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.*

7.7. Выбрать каналы детекции результатов амплификации **кДНК ВКО** и **кДНК возбудителей инфекции**:

- **«ROX»** – для регистрации сигнала **кДНК hCoV 229E**;
- **«HEX»** – для регистрации сигнала **кДНК hCoV NL63**;
- **«FAM»** – для регистрации сигнала **кДНК ВКО**.

7.8. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми образцами и контрольными образцами, согласно инструкции к используемому прибору.

7.9. Запустить амплификатор для выполнения заданного протокола.

7.10. При использовании в КДЛ **лабораторной информационной системы (ЛИС)** применяется вкладыш со штрих-кодом как идентификатор анализа.

8. АНАЛИЗ И УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Условия анализа и учёта результатов.

8.1.1. В **ПКО** программа должна фиксировать:

- нарастание сигнала амплификации **кДНК ВКО** *(канал «FAM»)* и определять значение порогового цикла **Ct ВКО**;
- нарастание сигнала амплификации **кДНК hCoV 229E** *(канал «ROX»)* и **кДНК hCoV NL63** *(канал «HEX»)* и определять значение порогового цикла **Ct ПКО**.

8.1.2. В **ОКО** программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации кДНК ВКО *(канал «FAM»)* и определять **Ct** ВКО, при этом программа не должна регистрировать нарастания сигнала специфического продукта амплификации по каналам **«ROX» и «HEX» с Ct меньше или равно 40**.

Если для ОКО определяется значение **Ct** по каналу **«ROX» или «HEX» с Ct меньше 40**, то это свидетельствует о наличии контаминации *(см. п. 8.2.4)*.

8.1.3. В **каждом исследуемом образце** программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации кДНК ВКО *(канал «FAM»)* и определять **Ct** ВКО.

8.2. Учёт результатов.

8.2.1. Вычислить (**Ct** ВКО)$_{ср}$ как среднее значение **Ct** ВКО всех анализируемых образцов *(включая ПКО и ОКО)*. Отбраковке подлежат значения **Ct** ВКО, отличающиеся более чем на 2 от значения (**Ct** ВКО)$_{ср}$. После отбраковки пересчитать (**Ct** ВКО)$_{ср}$ для оставшихся значений.

8.2.2. Анализируемый образец считается **отрицательным** *(не содержащим РНК hCoV 229E и*

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

hCoV NL63), если для этого образца значения **Ct** по каналам **«ROX» и «HEX» не определяются**.

Если для такого образца значение **Ct** ВКО превышает значение (**Ct** ВКО) более чем на 2, то результат по данному образцу не подлежит анализу и учёту как отрицательный. Необходимо провести повторный анализ данного образца, начиная с этапа выделения РНК.

8.2.3. Анализируемый образец считается **положительным** *(содержащим РНК hCoV 229E)*, если для этого образца значение **Ct** по каналу **«ROX» меньше или равно 40**.

Анализируемый образец считается **положительным** *(содержащим РНК hCoV NL63)*, если для этого образца значение **Ct по каналу «HEX» меньше или равно 4**0.

Если для анализируемого образца определяется **Ct больше 40,** результат следует считать неопределённым, рекомендуется проведение дополнительных исследований *(исследование вновь забранного материала или исследование с использованием другого набора реагентов).*

8.2.4. В случае контаминации все положительные результаты по данной индивидуальной постановке ПЦР считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать, как отрицательные.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

9.5. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики *(потребительские свойства)* которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

*По вопросам, касающимся качества набора **«РеалБест-ОРВИ РНК hCoV 229E/NL63»,** следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:*
630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,
тел.: (383) 252-51-62, 227-60-30;
тел./факс: (383) 252-51-81, 252-51-77;
E-mail: plkobtk@vector-best.ru

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

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Обратитесь к Инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 252-51-75.

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