



Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

Name: "DNA-Technology Research&Production", LLC

Address: 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street 20

Country: Russia

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices
other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

No	Code No	Name
1	R3-P436-23/9EU R3-P436-S3/9EU	SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL- TIME PCR Detection Kit

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which
apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

- ISO 9001:2015
- ISO 13485:2016

Corporate Contact Information

Name: "DNA-Technology Research&Production", LLC
Address: 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street 20
Country: Russia
Phone: +7(4967)31-07-64; +7(495)640-17-71
Fax: +7(4967)31-06-70; +7(495)640-17-71
E-mail: info@dna-technology.com, protvino@dna-technology.ru
Web: www.dna-technology.ru
Responsible person: Mr. Vladimir Dmitrovskiy
Position: General Director
SIGNATURE :
Date : 09.04.2020
Stamp



European Authorized Representative:
Registered Address:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот

ПРОБА-НК-S

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2020/11296 от 10 июля 2020 года

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ	5
2	ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ	6
2.1	Состав набора реагентов	6
2.2	Количество анализируемых проб	6
2.3	Принцип метода	6
2.4	Время проведения выделения нуклеиновых кислот.	6
2.5	Интерферирующие вещества	6
2.6	Минимальное количество биоматериала, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты.	6
2.7	Аналитическая чувствительность набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот	6
2.8	Медицинские изделия, для которых предназначен набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот	7
3	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	9
5	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	10
5.1	Материал для исследования	10
5.2	Взятие материала на исследование	10
5.3	Транспортирование и хранение исследуемых образцов	10
6	ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НК	11
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	14
7.1	Транспортирование	14
7.2	Хранение	14
7.3	Указания по эксплуатации	14
8	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	14
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	15
10	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
11	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	15
12	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	16
13	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	17

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	- рибонуклеиновая кислота
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
К-	- отрицательный контрольный образец
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и полимеразная цепная реакция

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1** Настоящая инструкция распространяется на Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S), далее по тексту набор реагентов.
- 1.2** Набор реагентов предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из биологического материала человека (мазок из носоглотки, ротоглотки) для последующего анализа методом ОТ-ПЦР.
- 1.3** Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.
- 1.4** Применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.
- 1.5** Набор реагентов может быть использован в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.
- 1.6** Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.7** Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

Набор реагентов включает следующие компоненты:

REF P-007-N/1			
Компоненты набора реагентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная или светло-голубая жидкость	1 флакон	30 мл
Реагент для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	40 мл
Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	50 мл
Буфер для растворения	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	5,0 мл

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

2.2 Количество анализируемых проб

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 100 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

2.3 Принцип метода

Принцип действия основан на высвобождении нуклеиновых кислот под действием хаотропного агента (гуанидина тиоционата), с последующим осаждением и очисткой от примесей.

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: **от 25 минут**. Время выделения зависит от количества образцов в постановке.

2.5 Интерферирующие вещества

Концентрации интерферирующих веществ, которые могут быть в образцах биоматериала (мазки из носо- и ротоглотки), при которых выделенные препараты нуклеиновых кислот не оказывают влияния на исследование методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: цельная кровь - 5% v/v, хлоргексидин (водный раствор 0,05%) – 10% v/v, ксилометазолина гидрохлорид 0,1% - 10% v/v.

2.6 Минимальное количество биоматериала, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты: 100 мкл.

2.7 Аналитическая чувствительность набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот (указана в соответствии с п.5(5) Приказа 11н Минздрава России от

19.01.2017 и Заключением ФГБУ «Национальный институт качества» № 391-1480/2-20 от 28.05.2020г) -

в комплексе с набором реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV): не более 500 копий на 1 мл образца биоматериала (мазки из носоглотки и ротоглотки, взятые в транспортную среду).

2.8 Медицинские изделия, для которых предназначен набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-S может быть использован совместно с медицинскими изделиями, предназначенными для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР.

Рекомендуется провести валидацию работы набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР совместно с набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-S.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СП 1.3.2322-08.

При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

Использовать только новые наконечники и пробирки.

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II-III класса. Комплект медицинской одежды и средств индивидуальной защиты должны соответствовать характеру выполняемых работ и действующим нормам.

Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная

посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать бактерицидными облучателями в течение 30 мин.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СП 1.3.2322-08.

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Опасный компонент	Указание на риски
Лизирующий раствор	Тритон X-100	H302, H313, H318, H411
	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H312, H315, H319, H332
Реагент для преципитации	Изопропанол	H225, H319, H336
Промывочный раствор	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Буфер для растворения	Нет опасных веществ	-
Расшифровка обозначений: H225 – Легковоспламеняющиеся жидкость и пары; H302 – Вредно при проглатывании; H312 – Вредно при контакте с кожей; H313 – Острая токсичность (кожная); H315 – Вызывает раздражение кожи; H318 – Вызывает серьезные повреждения глаз; H319 – Вызывает раздражение глаз; H332 – Вредно при вдыхании; H336 – Может вызывать сонливость и головокружение; H411 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен.

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической (микробиологической) безопасности II-III класса;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 65 °С;
- центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 16 000 x g¹;
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- электрический лабораторный аспиратор с колбой - «ловушкой»;
- одноразовые наконечники без фильтра для аспиратора, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 200 мкл;
- пробирки объёмом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз (рекомендуются: с защёлкивающимися крышками, например, Eppendorf Safe-Lock Tubes);
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- транспортная среда для биопроб STOP-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ №РЗН 2020/9640);
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

¹ - в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948) допустимо использование центрифуги с RCF не ниже 12 000 x g

5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1 Материал для исследования

Для исследования используют мазки из носоглотки и ротоглотки.

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази), менее чем за 24 часа до исследования. При использовании аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы, материал для исследований следует брать не ранее чем через три часа после ингаляции.

5.2 Взятие материала на исследование

5.2.1 Мазки из полости носа.

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Поместите тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) в стерильную одноразовую пробирку, содержащую транспортную среду (например, СТОР-Ф), и тщательно прополощите зонд, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора и, вращательным движением, прижимая его к стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.2.2 Мазки из ротоглотки.

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

Поместите тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) в стерильную одноразовую пробирку, содержащую транспортную среду (например, СТОР-Ф), и тщательно прополощите зонд, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора и, вращательным движением, прижимая его к стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.3 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

Транспортировать и хранить образцы биологического материала до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

Допускается хранить полученный материал при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 3 месяцев.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НК

ВНИМАНИЕ!

1. В случае выпадения осадка в лизирующем растворе прогрейте флакон при температуре 65 °С до полного растворения осадка.
2. Перемешайте содержимое флакона с промывочным раствором перед использованием интенсивно переворачивая флакон 5-7 раз.
3. Всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её после проведения манипуляций. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.
4. При проведении центрифугирования располагайте пробирки в центрифуге всегда в одной ориентации для удобства визуализации осадка.
5. Удаление надосадочной жидкости после центрифугирования проводите, постепенно погружая наконечник в жидкость (т.е. опуская его по мере удаления жидкости). Во избежание потери части осадка с НК необходимо отбирать надосадочную жидкость, прислоняя наконечник к противоположной от образования осадка стенке пробирки.
6. При использовании твердотельного термостата с прижимной крышкой во время инкубации пробирок крышка термостата должны быть открыта во избежание перегрева пробирок и их самопроизвольного открывания при извлечении пробирок из термостата.
7. При работе с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия) центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением РНК не требуется.

6.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл с учетом пробирки для отрицательного контрольного образца (К-).

ВНИМАНИЕ! При использовании совместно с наборами реагентов для анализа нуклеиновых кислот методом ОТ-ПЦР/ПЦР, для которых предусмотрено использование внутреннего контрольного образца, на данном этапе его следует внести в пробирки (в количестве согласно инструкциям к соответствующим наборам).

В случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV внесите в каждую пробирку по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца (PHK-БК) из набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV.

6.2 Добавьте в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки. Закройте крышки пробирок.

6.3 Внесите в каждую пробирку по 100 мкл исследуемого образца, открывая крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывая её перед внесением следующего. В пробирку «К-» исследуемые образцы не

вносятся.

- 6.4** Внесите 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или физиологического раствора стерильного в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-).
- 6.5** Плотно закройте крышки пробирок, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
- 6.6** Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.
- 6.7** Осадите капли центрифугированием пробирок в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 6.8** Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл реагента для преципитации, открывая крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывая её после добавления реагента.
- 6.9** Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
- 6.10** Центрифугируйте пробирки при 12000² - 16000 x g в течение 5 мин.

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса центрифугирования (Приложение А). Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

- 6.11** Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
- 6.12** Добавьте в каждую пробирку по 500 мкл промывочного раствора, открывая крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывая её после добавления раствора.

ВНИМАНИЕ! Промывочный раствор имеет плотную консистенцию. Не допускается при взятии промывочного раствора резко отпускать поршень дозатора.

- 6.13** Переверните пробирки вверх-вниз 3-5 раз, омывая стенки и крышку пробирки.

При нахождении пробирок в положении «вверх дном» аккуратно встряхните их для перетекания промывочного раствора из конуса пробирки (нижняя часть пробирки с НК, визуально - осадком). Не добивайтесь полного перетекания жидкости. Допустимо, чтобы в конусе оставалась жидкость, поскольку переворачивание пробирки производится для удаления остатков предыдущего раствора со стенок и крышки пробирки. Если осадок отошел от стенки/дна пробирки, необходимо проследить, чтобы перед следующим этапом он находился в жидкости.

- 6.14** Центрифугируйте пробирки при 12000³ - 16000 x g в течение 1 мин.

² - в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948)

6.15 Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

Стремитесь к максимально полному удалению жидкости, при этом не задевая осадок. На данном этапе возможно расположение осадка как на задней стенке пробирки, так и на дне.

6.16 Добавьте в каждую пробирку по 50 мкл буфера для растворения. Открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её после добавления буфера для растворения.

6.17 Осадите капли центрифугированием пробирок в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

6.18 Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.

6.19 Тщательно встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 5-7 с для равномерного распределения нуклеиновых кислот (визуально – осадка) в жидкости.

Примечание – В зависимости от особенностей биоматериала возможно неполное растворение осадка, что не влияет на качество полученного препарата НК.

6.20 Центрифугируйте пробирки при 12000⁴- 16000 x g в течение 30 с.

Препарат НК готов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.

Выделенный препарат НК следует хранить в морозильной камере при температуре не выше минус 20 °С не более 1 месяца или при температуре не выше минус 68 °С не более одного года.

Допускается хранить выделенный препарат РНК до постановки ОТ-ПЦР при температуре от 2 °С до 8 °С не более 2 часов, выделенный препарат ДНК до постановки ПЦР – при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

³ - в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948)

⁴ - в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948)

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Транспортирование

7.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

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

7.2 Хранение

7.2.1 Набор реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.

7.2.2 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.3 Указания по эксплуатации

7.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению.

7.3.2 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

7.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

7.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

8.2 При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.3 Жидкие компоненты, входящие в состав набора реагентов, пришедшие в непригодность, перед сливом в канализацию должны быть предварительно разбавлены водой 1:100.

8.4 Упаковка набора реагентов (коробки, грипперы) после использования по

назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

ВНИМАНИЕ! В случае вскрытия упаковки набора реагентов в боксе она относится к отходам класса Б и подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

9.2 Срок годности набора реагентов - 12 месяцев⁵ при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не стерильно
	Серия набора реагентов		Одноразовое использование
	Дата производства		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

⁵ - методика не валидирована. Срок годности установлен на основании опыта применения аналогичных наборов реагентов

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

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 *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

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. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

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

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

13 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения, и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Рекламации по вопросам качества набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S) следует направлять по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 ж, к.6, этаж 5, комн.14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

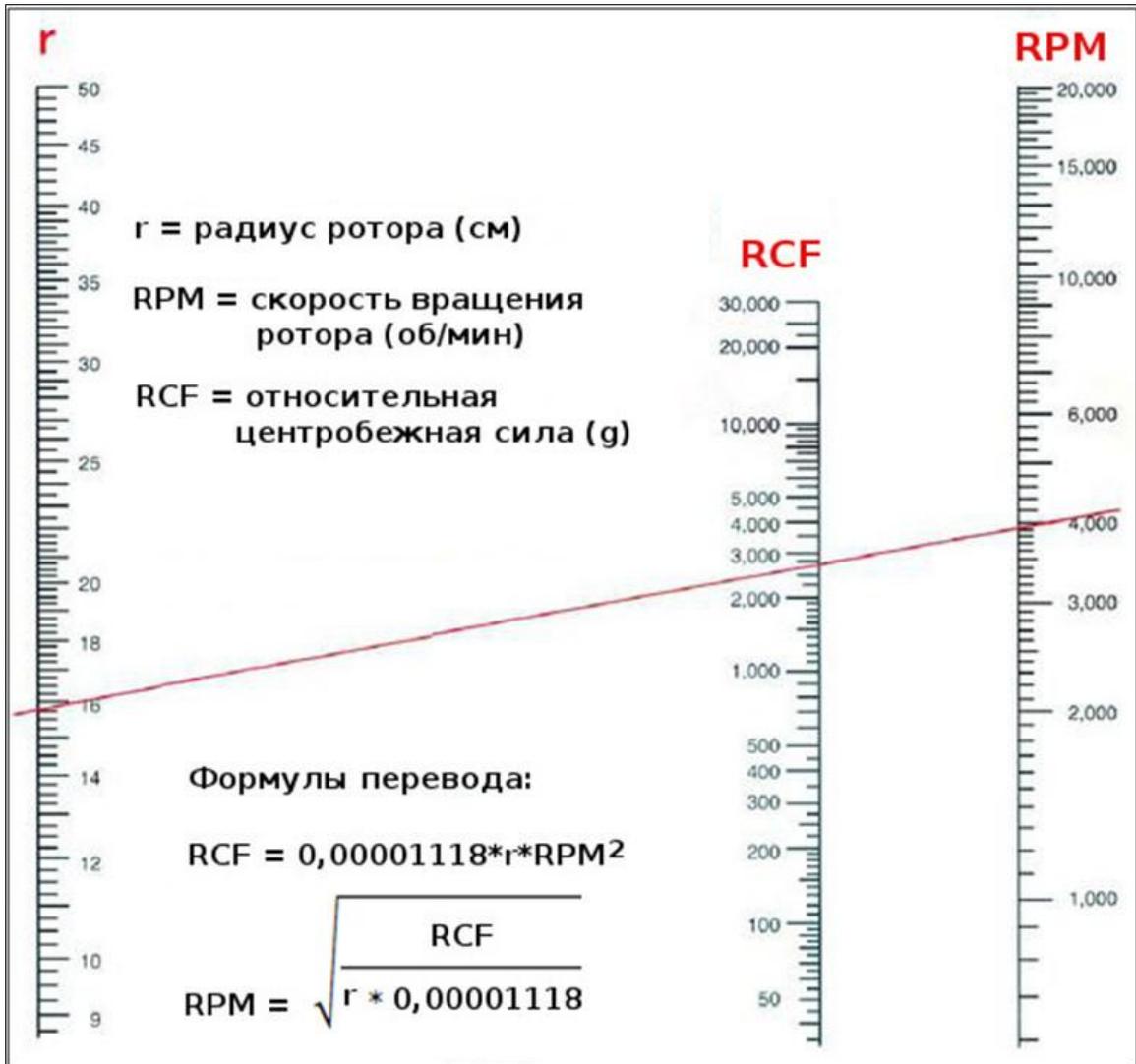
Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Номограмма и формула перевода относительного ускорения центрифуги (RCF) в скорость вращения (RPM) в зависимости от диаметра ротора



ДНК-Технология

117587, Москва, Варшавское ш., д.125ж, корп.6, этаж 5, комн.14

Тел./факс +7 (495) 640-17-71

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (звонок по России бесплатный)

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

E-mail: hotline@dna-technology.ru



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2020/9948 от 01 апреля 2020 года

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV.

Изучите полную инструкцию № 616-1 от 2020-05-28 перед началом работы. Ознакомьтесь с текстом инструкции № 616-1 от 2020-05-28 по применению набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV на интернет-сайте компании «ДНК-Технология» по адресу: <http://www.dna-technology.ru/dnaproducts/reagents/med/> или обратитесь за ней к представителю компании.



**Набор реагентов
для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных
SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)**



**R3-P436-S3/9 (стрипы)
R3-P436-23/9 (пробирки)**

Информация о наборе

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего коронавирусную инфекцию COVID-19, в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие ДТлайт¹, ДТпрайм² или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»), версия программного обеспечения не ниже 7.9 сборка 5.36³; CFX96 (Bio-Rad) или Rotor-Gene Q (QiaGen).

Время проведения анализа (с учётом пробоподготовки): от 2,5 часов.

Количество исследуемых образцов:

96 (включая один положительный и один отрицательный контрольный образец в каждой постановке).

Состав набора:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 15 мкл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	55 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 810 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов ⁴		12 шт.	

Т а б л и ц а 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red
Коронавирусы подобные SARS-CoV	ВК*	Коронавирус SARS-CoV-2, ген E	Коронавирус SARS-CoV-2, ген N

* Внутренний контрольный образец РНК-ВК

¹ – только модели 4S1, 4S2, 5S1, 5S2, 6S1, 6S2

² – только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6

³ – по мере обновления программного обеспечения рекомендуемая версия ПО может измениться. Актуальную версию ПО можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»:

<https://www.dna-technology.ru/poequip/po-dlya-oborudovaniya>

⁴ – входят в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

Проведение анализа

1 Выделение РНК

Для выделения РНК из мазков из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назофарингеального аспирата, мокроты используют комплекты/наборы для выделения РНК, зарегистрированные в РФ в установленном порядке. Выделение РНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплексу/набору реагентов.

Таблица 2 – Комплекты/наборы реагентов, валидированные для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

Биоматериал	ПРОБА-НК (ООО «НПО ДНК- Технология»)	ПРОБА-НК (укороченная методика) ⁵ (ООО «НПО ДНК- Технология»)	ПРОБА-МЧ- НК (фасовка А) (ООО «НПО ДНК- Технология»)	РИБО-преп (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)
мазки из носоглотки, ротоглотки	+	+	+	+
бронхоальвеолярный лаваж	+	-	-	+
эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	+	-	-	+
мокрота	+	-	-	+

В ходе подготовки мазков из носоглотки и зева (ротоглотки), взятых в пробирку с транспортной средой, образцов бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назофарингеального аспирата предварительное центрифугирование не требуется.

Для выделения используется **100 мкл образца.**

ВНИМАНИЕ! Объем полученного препарата РНК должен составлять не более 50 мкл.

Внутренний контрольный образец. В качестве внутреннего контрольного образца при выделении РНК использовать внутренний контрольный образец (РНК-ВК) из набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV.

РНК-ВК следует использовать в объеме **10 мкл на образец.**

ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением РНК из биологического материала необходимо провести через все этапы прободготовки **отрицательный контрольный образец** (в его качестве рекомендуется использовать физиологический раствор в объеме, указанном в инструкции к комплекту/набору реагентов для выделения нуклеиновых кислот, или отрицательный контрольный образец, входящий в состав соответствующего комплекта/набора реагентов).

2 Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесями для амплификации.

ВНИМАНИЕ! При расфасовке смеси для амплификации в стрипы строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов!

2.1 Промаркируйте по одной пробирке со смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).

Например, необходимо проанализировать 6 образцов. Нужно промаркировать 6 пробирок для исследуемых образцов, одну для «К-» и одну для «К+». Общее количество пробирок – 8.

2.2 Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вортексе содержимое пробирок «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT необходимо вынимать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

2.3 Приготовьте смесь ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT. Смешайте в отдельной пробирке:

- 15 × (N+1) мкл ОТ-ПЦР-буфера,
 - 0,5 × (N+1) мкл фермента Taq/RT,
- где N – количество промаркированных пробирок с учётом «К-» и «К+».

2.4 Встряхните пробирку в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 сек на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Смесь ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT необходимо готовить непосредственно перед использованием, она должна быть использована в течение двух часов после приготовления.

2.5 Добавьте в каждую промаркированную пробирку, не повреждая слой парафина, по 15 мкл смеси ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT.

ВНИМАНИЕ! При использовании для проведения ПЦР приборов CFX96 и Rotor-Gene Q минеральное масло в пробирки не вносится!

2.6 Добавьте в каждую пробирку (при необходимости) по 1 капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.

2.7 Встряхните пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

⁵ - см. полную инструкцию № 616-1 от 2020-05-28

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения контаминации следует перед внесением РНК открывать крышки только тех пробирок/стрипов, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. Препараты РНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

- 2.8** Внесите, не повреждая слой парафина, по 10 мкл препарата РНК в соответствующие пробирки для исследуемых образцов. В пробирки «К-», «К+» РНК не вносится.
- 2.9** Внесите, не повреждая слой парафина, 10 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения РНК, в пробирку, маркированную «К-». Внесите, не повреждая слой парафина, 10 мкл положительного контрольного образца в пробирку, маркированную «К+».
- 2.10** Центрифугируйте пробирки в течение 3–5 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 2.11** Установите все пробирки в блок детектирующего амплификатора и проведите ОТ-ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 40 мкл.

При использовании приборов серии ДТ: запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР загрузите файл «SARS2,SARS_RNA-IC.ini». При последующих постановках добавьте в протокол соответствующий тест, укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе положительного и отрицательного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой (см. 2.11) и проведите ПЦР.

Программа амплификации для приборов Rotor-Gene Q и CFX96 приведена в таблицах 3, 4.

- 3** **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов. Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицами 5, 6.

Т а б л и ц а 3 – Программа амплификации для прибора Rotor-Gene Q

№ /Cycling	Температура, °C /Temperature	Время /Hold Time, sec	Количество циклов /Cycle Repeats
Cycling	32 deg	1200	1 time
Cycling 2	95 deg	300	1 time
Cycling 3	94 deg	10	50 times
	60 deg ✓	15	

✓- режим оптических измерений, установить измерение флуоресценции (Acquiring) по каналам Green (Fam), Yellow (Hex), Orange (Rox) и Red (Cy5) при 60 °C

Т а б л и ц а 4 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96 (Bio-Rad)

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин:сек	Количество циклов (повторов)
1	35	20:00	1
2	95	5:00	1
3	94	0:15	50
4	64 ✓	0:20	

✓- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по каналам Fam, Hex, Rox, и Cy5 при 64 °C

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладозементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладозементами при температуре внутри контейнера до 25 °C не более 5 суток.

Фермент Taq/RT следует хранить при температуре от минус 18 °C до минус 22 °C в течение всего срока годности. Пробирки с запечатанной парафином смесью для амплификации, ОТ-ПЦР-буфер, минеральное масло, внутренний контрольный образец и положительный контрольный образец следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. По вопросам, касающимся качества набора реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское ш., д.125Ж, корпус 6, этаж 5, комн.14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный), +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Т а б л и ц а 5 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции				Интерпретация результата
Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	
Анализируемые образцы				
Ср/Ct/Cq указан	Не учитывается	Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq указан	Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2*
Ср/Ct/Cq указан	Не учитывается	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	Обнаружена РНК коронавирусов подобных SARS-CoV, РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена
Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	РНК коронавирусов подобных SARS-CoV не обнаружена, РНК SARS-CoV-2 не обнаружена
Положительный контрольный образец				
Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq указан	Результат положительный Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец				
Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	Результат отрицательный Результаты постановки валидны

*Не исключено одновременное присутствие в образце РНК коронавируса SARS-CoV-2 и других коронавирусов подобных SARS-CoV

Т а б л и ц а 6 – Другие возможные результаты исследования

Канал детекции				Интерпретация результата
Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	
Анализируемые образцы				
Ср/Cq ≤ 37 Ct ≤ 35	Не учитывается	Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq не указан	Требуются дополнительные исследования, возможна мутация в одном из генов SARS- CoV-2
		Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq указан	
Ср/Ct/Cq не указан или Ср/Cq ≥ 37 Ct ≥ 35	Не учитывается	Ср/Ct/Cq указан	Не учитывается	Вероятна низкая концентрация РНК SARS- CoV-2. Требуется либо повторное выделение препарата нуклеиновых кислот, либо повторное взятие клинического материала (выполняется последовательно)
		Не учитывается	Ср/Ct/Cq указан	
Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	Результат недостоверный. Требуется перестановка ПЦР, повторное выделение РНК для данного образца или повторное взятие клинического образца (выполняется последовательно).

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Каталожный номер		Серия набора
	Температурный диапазон		Дата производства		Не стерильно
	Годен до		Обратитесь к инструкции по применению		Одноразовое использование
	Не допускается воздействие солнечного света		Адрес производителя		Количество тестов

CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: FD 9031-2020

BELGIUM

Date: 16/04/2020

Order No.: LM 8960-2020

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, OBELIS S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES AS THE EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EC REP) OF:

NAME: DNA-TECHNOLOGY, RESEARCH & PRODUCTION, LLC

ADDRESS: 20 ZHELEZNODOROZHNYAYA STREET, PROTVINO, MOSCOW REGION, 142281, RUSSIA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the IVD devices comply with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive – article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC

The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 15/04/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES (1 PAGE, 1 DEVICE)

As of the 16/04/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;
- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).



Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address
Bld Général Wahis 53
1030 Brussels
Tel: +32 2 732 5954 - Fax: +32 2 732 6003

Mr. G. Elkayam CEO

Obelis sa



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

* This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.

**** This Certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR agreement.**



Ref No.: FD 9031-2020

Order No.: LM 8960-2020

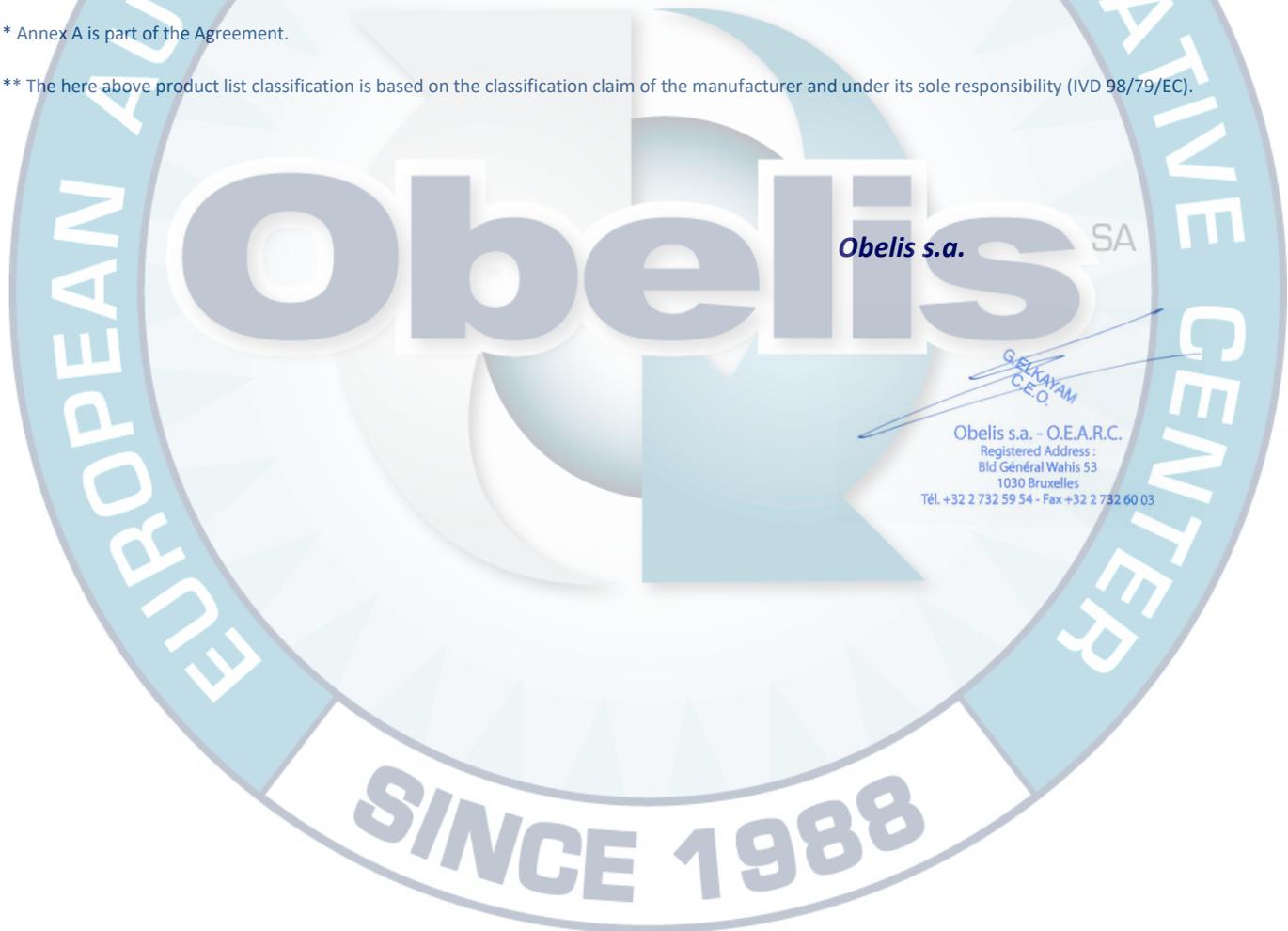
Annex A - List of Devices

(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

#	Catalogue reference number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	GMDN/EDMS Code	Class
1.	R3-P436-23/9EU R3-P436-S3/9EU	SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR detection kit	Real-time PCR Detection kit	Kit is intended for detection of SARS- CoV-2 (Covid-19 virus, 2019-nCoV) in human biological samples by Real-time PCR method	64747	Others

* Annex A is part of the Agreement.

** The here above product list classification is based on the classification claim of the manufacturer and under its sole responsibility (IVD 98/79/EC).





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № РЗН 2020/9948

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-32178/21885 от 01.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2020 года № 2528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0037984

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9948

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Варианты исполнения:

1. Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).





Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко
0058879