

ТС (D)

Инактивирующая транспортная среда для
респираторных мазков (ТС (D))

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

Форма 1 **REF** R001-1  100

Форма 2 **REF** R001-2  100

Форма 3 **REF** R001-3  100

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.1 Область применения	4
2 ФОРМЫ ВЫПУСКА И СОСТАВ	4
3 ПРИНЦИП МЕТОДА	5
4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	5
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ	7
6.1. Подготовка пробирок с ТС (D) (при использовании форм выпуска 1 и 3)	7
6.2. Взятие мазков из носоглотки	7
6.3. Взятие мазков из ротоглотки	8
6.4. Условия транспортирования и хранение образцов биологического материала, помещённых в ТС (D)	8
7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
7.1 Инактивация РНК SARS-CoV-2	9
7.2 Сохранность РНК SARS-CoV-2	9
8 ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА	9
9 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	10
10.1 Срок годности	10
10.2 Хранение	10
10.3 Транспортирование	10
10.4 Эксплуатация	10
11 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	11
12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	11
13 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	12
14 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	12
15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	12

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению версии 14.11.22 распространяется на медицинское изделие «Инактивирующая транспортная среда для респираторных мазков (ТС (D))», по ТУ 21.20.23-012-19926214-2021 (далее – ТС (D)).

Краткое наименование изделия: ТС (D).

Изделие следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению изделия.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

ТС (D) является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro*. ТС (D) предназначена для транспортировки и хранения мазков из ротоглотки/носоглотки, полученных от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также для инактивации вирусных частиц SARS-CoV-2 с целью последующего исследования методом ОТ-ПЦР (с проведением экстракции РНК) или «прямой» ОТ-ПЦР (без проведения экстракции РНК). Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Для исследования образца биологического материала, взятого в ТС (D), методом «прямой» ОТ-ПЦР следует использовать набор реагентов «Amplitech SARS-CoV-2 (D)» (ООО «Амплитек», Россия). При проведении экстракции РНК из образца биологического материала, взятого в ТС (D), использовать набор реагентов «РНК-100» (ООО «Амплитек», Россия).

1.1 Область применения

ТС (D) является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro* (транспортировка и хранение образцов биологического материала человека, инактивация вирусных частиц SARS-CoV-2). ТС (D) может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

2 ФОРМЫ ВЫПУСКА И СОСТАВ

Изделие выпускается в трёх формах¹ (см. таблицу 1).

Таблица 1

Формы выпуска и состав

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Форма 1			
ТС (D) (Инактивирующая транспортная среда)	50,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость ²
Инструкция по применению	–	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде ³ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/
Форма 2			
ТС (D) (Инактивирующая транспортная среда)	0,5	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость ²
Инструкция по применению	–	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде ³ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

¹ Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

² В процессе хранения возможно образование хлопьев и крупиц.

³ В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

Компонент	Номинальный объем, мл	Количество	Внешний вид
Форма 3			
ТС (D) (Инактивирующая транспортная среда)	50,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость ⁴
Одноразовые пробирки	–	100 шт.	Индивидуальные пластиковые пробирки
Инструкция по применению	–	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде ⁵ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

Изделие в формах выпуска 1, 2 и 3 рассчитано на 100 образцов биологического материала.

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

ТС (D) представляет собой буферно-солевой раствор с добавлением инактивирующего реагента. Под действием инактивирующего реагента происходит лизис и деструкция вирусных частиц и клеточных мембран. Компоненты ТС (D) инактивируют нуклеазы, содержащиеся в биологическом материале, что обеспечивает стабильность РНК вируса длительное время.

4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с ТС (D) требуются оборудование и материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Оборудование и материалы, необходимые для работы с ТС (D)

Форма выпуска	Необходимое оборудование и материалы
Форма 1, 3	<ul style="list-style-type: none"> • центрифуга-вортекс (ПУ № ФС № 2005/518); • термостат для пробирок объемом 1,5 или 2,0 мл с возможностью нагрева не менее чем до 95 °С (ПУ № ФС № 2005/519); • дозаторы переменного объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 мкл до 1000 мкл (ПУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объемом 2,0 мл (ПУ № ФСЗ 2012/11892); • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз (ПУ № ФСЗ 2012/12077); • пробирки объемом 1,5 мл или 2,0 мл с крышками, одноразовые (ПУ № ФСЗ 2009/05024) – для формы выпуска 1; • зонд медицинский, одноразовый, стерильный (ПУ № РЗН 2021/13989); • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.
Форма 2	<ul style="list-style-type: none"> • центрифуга-вортекс (ПУ № ФС № 2005/518); • термостат для пробирок объемом 2,0 мл с возможностью нагрева не менее чем до 95 °С (ПУ № ФС № 2005/519); • штатив для пробирок объемом 2,0 мл (ПУ № ФСЗ 2012/11892); • зонд медицинский, одноразовый, стерильный (ПУ № РЗН 2021/13989); • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

⁴ В процессе хранения возможно образование хлопьев и крупиц.

⁵ В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения изделия (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 2а.

Работа с ТС (D) с помещённым в неё образцом биологического материала должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять изделие по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.

- К работе с изделием допускается только персонал, прошедший специальную подготовку по безопасности работы с патогенными биологическими агентами II группы патогенности.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Утилизировать ТС (D) (неиспользованную, пришедшую в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Утилизировать биологический материал, загрязнённые биологическим материалом расходные материалы, в том числе зонд, и ТС (D) с помещённым в неё образцом биологического материала в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса В.

- Утилизировать внешнюю упаковку изделия, инструкцию по применению и краткое руководство в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса А.

- Не использовать изделие, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблице 1.

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

- Не использовать изделие по истечении срока годности.

- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования ТС (D). Избегать контакта реагента с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагент ТС (D) содержит натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть поражённое место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

Использование изделия по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Подготовка пробирок с ТС (D) (при использовании форм выпуска 1 и 3)

6.1.1 Перемешать аккуратно взбалтыванием флакон с ТС (D).

ВНИМАНИЕ! В процессе хранения реагента возможно образование осадка в виде крупиц или хлопьев. При образовании осадка перед выполнением п. 6.1.2 необходимо прогреть флакон с ТС (D) при температуре 60 °С до полного растворения осадка.

6.1.2 Внести по 500 мкл ТС (D) в одноразовые пробирки объёмом 1,5 мл или 2,0 мл (не входят в состав изделия при использовании формы выпуска 1) или в одноразовые пробирки, входящие в состав изделия, (при использовании формы выпуска 3), используя одноразовый наконечник с фильтром.

6.1.3 Плотнo закрыть пробирки и хранить до использования при температуре от 2 °С до 25 °С.

6.2. Взятие мазков из носоглотки

Взятие мазка провести с помощью зонда медицинского одноразового стерильного (ООО «ФармМедПолис РТ», Россия).

6.2.1 Зонд ввести лёгким движением по наружной стенке полости носа на глубину 2-3 см до нижней носовой раковины.

6.2.2 Затем зонд слегка опустить вниз, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину и удалить вдоль наружной стенки полости носа, производя вращательные движения.

6.2.3 Не касаясь наружной поверхности пробирки с ТС (D), ввести в неё зонд, совершить несколько вращательных движений, затем его вытащить и утилизировать.

Примечание – Если в соответствии с требованиями Вашей медицинской организации зонд рекомендуется оставлять в пробирке, то поместите рабочую часть зонда в пробирку с ТС (D), скручивая её по спирали и не касаясь пальцами головки зонда, и отломите зонд в зоне надлома.

ВНИМАНИЕ! В процессе хранения пробирок с ТС (D) возможно образование осадка в виде крупиц или хлопьев. Наличие осадка в пробирке не влияет на функциональные характеристики ТС (D).

6.2.4 Закрывать пробирку с ТС (D). Промаркировать.

6.3. Взятие мазков из ротоглотки

Взятие мазка провести с помощью зонда медицинского одноразового стерильного (ООО «ФармМедПолис РТ», Россия).

6.3.1 Зонд ввести в полость рта, не касаясь зубов, языка, слизистой оболочки щёк, твёрдого и мягкого нёба.

6.3.2 Лёгким вращательным движением повернуть зондом по задней стенке глотки.

6.3.3 Проводить зондом по нёбным дужкам и миндалинам в следующей последовательности: правая нёбная дужка, правая миндалина, язычок, левая нёбная дужка, левая миндалина.

6.3.4 Извлечь зонд из ротовой полости, не касаясь слизистой оболочки рта, зубов, языка.

6.3.5 Не касаясь наружной поверхности пробирки с ТС (D), ввести в неё зонд, совершить несколько вращательных движений, затем его вытащить и утилизировать.

Примечание – Если в соответствии с требованиями Вашей медицинской организации зонд рекомендуется оставлять в пробирке, то поместите рабочую часть зонда в пробирку с ТС (D), скручивая её по спирали и не касаясь пальцами головки зонда, и отломите зонд в зоне надлома.

ВНИМАНИЕ! В процессе хранения пробирок с ТС (D) возможно образование осадка в виде крупиц или хлопьев. Наличие осадка в пробирке не влияет на функциональные характеристики ТС (D).

6.3.6 Закрывать пробирку с ТС (D). Промаркировать.

6.4. Условия транспортирования и хранение образцов биологического материала, помещённых в ТС (D)

Транспортировать и хранить пробирки с ТС (D) с помещёнными в неё образцами биологического материала в соответствии с режимами, указанными в таблице 3. Допускается однократное замораживание материала.

Таблица 3

Длительность хранения биологического материала в ТС (D) при разных температурных режимах

Температура хранения	Длительность хранения, не более
от 18 °С до 25 °С	7 суток
от 2 °С до 8 °С	7 суток
минус 16 °С	21 суток

7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Инактивация РНК SARS-CoV-2

Эффективность инактивации РНК SARS-CoV-2 в транспортной среде ТС (D) подтверждена ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения РФ Протоколом определения эффективности инактивации вируса SARS-CoV-2. ТС (D) может быть использована для инактивации образцов, содержащих вирус SARS-CoV-2, как с прогреванием при температуре 70 °С в течение 3 мин, так и без прогревания.

7.2 Сохранность РНК SARS-CoV-2

Сохранность РНК SARS-CoV-2 в транспортной среде ТС (D) исследовалась путём тестирования модельных образцов биологического материала, в которые добавлялись инаktivированные штаммы вируса SARS-CoV-2 (ГК2020/1; вариант «Омикрон» (ГБК1343); вариант «Дельта» (ГБК1338)). Результаты определения сохранности РНК SARS-CoV-2 в зависимости от температурного режима хранения образцов в ТС (D) представлены в таблице 4.

Таблица 4

Сохранность РНК SARS-CoV-2 в транспортной среде ТС (D)

Исследуемый материал	Сохранность РНК SARS-CoV-2 (95 % ДИ), %		
	7 суток при температуре от 18 °С до 25 °С	7 суток при температуре от 2 °С до 8 °С	21 сутки при температуре минус 16 °С
Мазки из носоглотки	98,3 (81,8-114,8)	98,6 (86,2-110,9)	95,1 (80,3-109,8)
Мазки из ротоглотки	95,2 (82,1-108,4)	96,4 (84,2-108,6)	98,3 (82,8-113,9)

8 ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Потенциально interfering вещества (ингибиторы ОТ-ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ОТ-ПЦР, перечислены в таблице 5.

Таблица 5

Потенциально interfering вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Мазки из носоглотки и/или ротоглотки	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин	Антисептическое средство для местного применения	0,25 %	10 % от рекомендованной дозы
	Раствор Люголя с глицерином	Йод		0,1 %	
	Стоматофит®	Экстракт жидкий из смеси растительного сырья		1,5 %	
	Мирамистин®	Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат		0,001 %	
	Цельная кровь	–		5 % v/v	
	Муцин	Очищенный белок	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объём в образце в условиях «наихудшего случая»

Наличие возможного ингибирующего эффекта оценивалось двумя способами:

- путём проведения процедуры экстракции РНК SARS-CoV-2 с использованием набора реагентов «РНК-100» (ООО «Амплитек») из модельных образцов биологического материала, в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 5 и стандартный образец предприятия, содержащий РНК вируса SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл. Далее с экстрагированными образцами проводили ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» с использованием набора реагентов «Amplitech SARS-CoV-2 (D)».

- методом «прямой» ОТ-ПЦР с модельными образцами биологического материала в транспортной среде «ТС (D)» (ООО «Амплитек»), в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 5 и стандартный образец предприятия, содержащий РНК вируса SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл.

В результате испытаний подтверждено, что влияние исследованных потенциально ингибирующих веществ как на ОТ-ПЦР, проведённую после экстракции РНК с использованием набора реагентов «РНК-100», так и на «прямую» ОТ-ПЦР отсутствует.

9 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель активности водородных ионов (рН) реагента ТС (D) должен составлять $8,3 \pm 0,4$ при температуре реагента $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Срок годности

Срок годности изделия составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагент использовать до истечения срока годности изделия.

10.2 Хранение

Изделие хранить при температуре от $2 \text{ }^\circ\text{C}$ до $25 \text{ }^\circ\text{C}$ в защищённом от солнечного света месте.

Реагент после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагент до вскрытия.

10.3 Транспортирование

Изделие транспортировать при температуре от $2 \text{ }^\circ\text{C}$ до $25 \text{ }^\circ\text{C}$ всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

10.4 Эксплуатация

ТС (D) готова к использованию.

ТС (D) предназначена для однократного использования.

Работа с изделием должна проводиться при температуре от $18 \text{ }^\circ\text{C}$ до $25 \text{ }^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

11 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

- ДНКаза – дезоксирибонуклеаза
- ДИ – доверительный интервал
- ОТ – обратная транскрипция
- ПЦР – полимеразная цепная реакция
- РНК – рибонуклеиновая кислота
- РНКаза – рибонуклеаза

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

13 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик ТС (D) требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении условий его транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество ТС (D) направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

Сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших при работе с изделием, следует направлять производителю по указанному выше адресу и в уполномоченный регуляторный орган согласно действующему законодательству.

14 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с ТС (D) и её качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Нестерильно
	Код серии		Одноразовое использование



Общество с ограниченной ответственностью «Амплитек»
(ООО «Амплитек»),
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru,
e-mail: support@amplitech.ru