

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Д. Н. Валеев

« 10 » 2021 г.

ПАСПОРТ № 1317
от 10.01.2021г.

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

2021

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020:

Вариант исполнения 2. 480 определений.

Номер партии 1170024.

Дата изготовления 10.01.2021г.

Количество наборов в партии 1000.

Срок годности 10.01.2022г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68, Россия

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: 422616, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещение 109, Россия.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения 2. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 10 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
- 14.1 Инструкция по применению;
- 14.2 Паспорт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Вариант исполнения 2. 480 определений:		---
1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, пробирка	480
2	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, флакон	1
3	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, флакон	1
4	Емкость для раствора WS2, 1000 мл, флакон	1(при необходимости)
5	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	16
6	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	2112 шт. 22 планшета по 96 шт. (при необходимости)
7	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	960 шт. 10 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
8	Фильтр-планшет на 96 ячеек	10 шт. (при необходимости)
9	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками	30 стрипов (при необходимости)
10	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	10 шт. (при необходимости)
11	Планшет 96 – луночный с юбкой	10 шт. (при необходимости)
12	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155	10 шт. (при необходимости, класса В)
13	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой	100 шт. (при необходимости)
14	Эксплуатационная документация	---
14.1	Инструкция по применению	1
14.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (480 пробирок).

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 500 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS2 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1000 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой¹.

¹ Возможен вариант с приобретением самостоятельно покупателем спирта этилового с известными характеристиками и надлежащего качества. В данном случае производитель не несет ответственности за эффективность и чувствительность данного медицинского изделия будут отличаться от заявленных в настоящей инструкции.

Раствор ЕВ представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 5 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (16 пробирок).

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона. Раствор SSB упакован в отдельную картонную коробку по 96 шт., вложенную в общую коробку с компонентами Части 1. Пробирки с раствором ЕВ упаковываются в пакет полиэтиленовый с застежкой zip-lock, маркируются и также помещаются в общую коробку с компонентами Части 1.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением компонентов «Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек», «Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек», «Фильтр-планшет на 96 ячеек»). «Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек», «Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек», «Глубоколуночный планшет на 96 ячеек» упаковываются в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. «Фильтр-планшет на 96 ячеек» упакован в картонную коробку. Пакеты и коробки с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте	Вывод
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М	соответствует
	Полиакрилат натрия	0,0025%	соответствует
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM	соответствует
	Triton X-100	0,5%	соответствует
	Спирт этиловый	33%	соответствует
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М	соответствует
	Спирт этиловый	50%	соответствует
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%	соответствует
Раствор ЕВ	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%	соответствует

Количество выделений

Набор для выделения рассчитан на проведение 480 выделений².

² В зависимости от настраиваемых параметров медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия).

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка соответствия комплекта документации, материалов, комплектности, маркировки и упаковки	п.1	5.2	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	п.1.1.2	5.2.2	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	п. 1.1.4	5.2.3	Соответствует
Проверка герметичности	п. 1.1.5	5.2.4	Соответствует
Проверка сырья, покупных изделий и материалов	п.1.2	5.2.1	Соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	п.1.3,1.4,1.5.	5.2.1	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Срок годности – 12 месяцев. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока годности набора реагентов (12 месяцев при соблюдении условий хранения набора).

Примечание: для сохранения заявленной стабильности после вскрытия все манипуляции с раствором ЕВ следует проводить в асептических условиях, не допуская контаминации раствора.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

Информация по безопасной утилизации.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Г и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09. Упаковку изделий утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства производителя.

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

Рекламации направлять по адресу:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Вариант исполнения 2. 480 определений

Партия номер LOT1170024

Дата изготовления 10.01.2021г.

соответствует требованиям ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

/Валеев Л.Н.



В данном документе прошито и пронумеровано

6 листов

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Д. Н. Валеев
«24» 01 2021 г.

ПАСПОРТ № 2215
от 10.01.2021г.

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

2021

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020;

Вариант исполнения 1. 480 определений.

Номер партии 2170024.

Дата изготовления 10.01.2021г.

Количество наборов в партии 1000.

Срок годности 10.01.2022г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68, Россия

Производственная площадка:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: РФ, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещение 109.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения 1. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 15 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколоночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 5 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 5 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Вариант исполнения 1. 480 определений:		---
1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, пробирка	480
2	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, флакон	1
3	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, флакон	1
4	Емкость для раствора WS2, 1000 мл, флакон	1(при необходимости)
5	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	16
6	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	1056 шт. 11 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
7	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	960 шт. 10 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
8	Фильтр-планшет на 96 ячеек	5 шт. (при необходимости)
9	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками	15 стрипов (при необходимости)
10	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	5 шт. (при необходимости)
11	Планшет 96 – луночный с юбкой	5 шт. (при необходимости)
12	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155	5 шт. (при необходимости, класса В)
13	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой	100 шт. (при необходимости)
14	Эксплуатационная документация	---
14.1	Инструкция по применению	1
14.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (480 пробирок).

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 500 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS2 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1000 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой¹.

¹ Возможен вариант с приобретением самостоятельно покупателем спирта этилового с известными характеристиками и надлежащего качества. В данном случае производитель не несет ответственности за эффективность и чувствительность данного медицинского изделия будут отличаться от заявленных в настоящей инструкции.

Раствор ЕВ представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 5 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (16 пробирок).

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона. Раствор SSB упакован в отдельную картонную коробку по 96 шт., вложенную в общую коробку с компонентами Части 1. Пробирки с раствором ЕВ упаковываются в пакет полиэтиленовый с застежкой zip-lock, маркируются и также помещаются в общую коробку с компонентами Части 1.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением компонентов «Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек», «Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек», «Фильтр-планшет на 96 ячеек»). «Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек», «Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек», «Глубоколуночный планшет на 96 ячеек» упаковываются в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. «Фильтр-планшет на 96 ячеек» упакован в картонную коробку. Пакеты и коробки с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте	Вывод
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М	соответствует
	Полиакрилат натрия	0,0025%	соответствует
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ	соответствует
	Triton X-100	0,5%	соответствует
	Спирт этиловый	33%	соответствует
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М	соответствует
	Спирт этиловый	50%	соответствует
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%	соответствует
Раствор ЕВ	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%	соответствует

Количество выделений

Набор для выделения рассчитан на проведение 480 выделений².

² В зависимости от настраиваемых параметров медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия).

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка соответствия комплекта документации, материалов, комплектности, маркировки и упаковки	п.1	5.2	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	п.1.1.2	5.2.2	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	п. 1.1.4	5.2.3	Соответствует
Проверка герметичности	п. 1.1.5	5.2.4	Соответствует
Проверка сырья, покупных изделий и материалов	п.1.2	5.2.1	Соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	п.1.3,1.4,1.5.	5.2.1	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Срок годности – 12 месяцев. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока годности набора реагентов (12 месяцев при соблюдении условий хранения набора).

Примечание: для сохранения заявленной стабильности после вскрытия все манипуляции с раствором ЕВ следует проводить в асептических условиях, не допуская контаминации раствора.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

Информация по безопасной утилизации.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Г и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09. Упаковку изделий утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства производителя.

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

Рекламации направлять по адресу:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Вариант исполнения 1. 480 определений

Партия номер LOT2170024

Дата изготовления 10.01.2021г.

соответствует требованиям ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



В данном документе прошито и пронумеровано

6

листов

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Д. И. Валеев

« 17 » 17774620512 2021 г.



ПАСПОРТ № 2216

от 10.02.2021г.

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020;

Вариант исполнения 2. 480 определений.

Номер партии 1170025.

Дата изготовления 10.02.2021г.

Количество наборов в партии 1000.

Срок годности 10.02.2022г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68, Россия

Производственная площадка:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: 422616, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещение 109, Россия.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения 2. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 10 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Вариант исполнения 2. 480 определений:		---
1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, пробирка	480
2	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, флакон	1
3	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, флакон	1
4	Емкость для раствора WS2, 1000 мл, флакон	1(при необходимости)
5	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	16
6	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	2112 шт. 22 планшета по 96 шт. (при необходимости)
7	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	960 шт. 10 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
8	Фильтр-планшет на 96 ячеек	10 шт. (при необходимости)
9	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками	30 стрипов (при необходимости)
10	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	10 шт. (при необходимости)
11	Планшет 96 – луночный с юбкой	10 шт. (при необходимости)
12	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155	10 шт. (при необходимости, класса В)
13	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой	100 шт. (при необходимости)
14	Эксплуатационная документация	---
14.1	Инструкция по применению	1
14.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (480 пробирок).

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 500 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS2 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1000 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой¹.

¹ Возможен вариант с приобретением самостоятельно покупателем спирта этилового с известными характеристиками и надлежащего качества. В данном случае производитель не несет ответственности за эффективность и чувствительность данного медицинского изделия будут отличаться от заявленных в настоящей инструкции.

Раствор ЕВ представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 5 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (16 пробирок).

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона. Раствор SSB упакован в отдельную картонную коробку по 96 шт., вложенную в общую коробку с компонентами Части 1. Пробирки с раствором ЕВ упаковываются в пакет полиэтиленовый с застежкой zip-lock, маркируются и также помещаются в общую коробку с компонентами Части 1.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением компонентов «Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек», «Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек», «Фильтр-планшет на 96 ячеек»). «Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек», «Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек», «Глубоколуночный планшет на 96 ячеек» упаковываются в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. «Фильтр-планшет на 96 ячеек» упакован в картонную коробку. Пакеты и коробки с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте	Вывод
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М	соответствует
	Полиакрилат натрия	0,0025%	соответствует
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 mM	соответствует
	Triton X-100	0,5%	соответствует
	Спирт этиловый	33%	соответствует
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М	соответствует
	Спирт этиловый	50%	соответствует
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%	соответствует
Раствор ЕВ	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%	соответствует

Количество выделений

Набор для выделения рассчитан на проведение 480 выделений².

² В зависимости от настраиваемых параметров медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛИАЙФКЕА», Россия).

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка соответствия комплекта документации, материалов, комплектности, маркировки и упаковки	п. 1	5.2	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	п. 1.1.2	5.2.2	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	п. 1.1.4	5.2.3	Соответствует
Проверка герметичности	п. 1.1.5	5.2.4	Соответствует
Проверка сырья, покупных изделий и материалов	п. 1.2	5.2.1	Соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	п. 1.3, 1.4, 1.5	5.2.1	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Срок годности – 12 месяцев. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока годности набора реагентов (12 месяцев при соблюдении условий хранения набора).

Примечание: для сохранения заявленной стабильности после вскрытия все манипуляции с раствором ЕВ следует проводить в асептических условиях, не допуская контаминации раствора.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

Информация по безопасной утилизации.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Г и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09. Упаковку изделий утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства производителя.

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

Рекламации направлять по адресу:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Вариант исполнения 2. 480 определений

Партия номер LOT1170025

Дата изготовления 10.02.2021г.

соответствует требованиям ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

/Валеев Л.Н.



В данном документе прошито и пронумеровано

6 листов

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙТЕНОМИКС»



Л. Н. Валеев

« 10 » 20 21 г.

ПАСПОРТ № 1318

от 10.02.2021г.

**Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020**

2021

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 480 определений.

Номер партии 2170025.

Дата изготовления 10.02.2021г.

Количество наборов в партии 1000.

Срок годности 10.02.2022г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, город Иннополис, улица Университетская, дом 7, помещение 68, Россия

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: РФ, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещение 109.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения 1. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 15 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 5 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 5 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Вариант исполнения 1. 480 определений:		---
1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, пробирка	480
2	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, флакон	1
3	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, флакон	1
4	Емкость для раствора WS2, 1000 мл, флакон	1(при необходимости)
5	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	16
6	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	1056 шт. 11 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
7	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	960 шт. 10 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
8	Фильтр-планшет на 96 ячеек	5 шт. (при необходимости)
9	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками	15 стрипов (при необходимости)
10	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	5 шт. (при необходимости)
11	Планшет 96 – луночный с юбкой	5 шт. (при необходимости)
12	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155	5 шт. (при необходимости, класса В)
13	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой	100 шт. (при необходимости)
14	Эксплуатационная документация	---
14.1	Инструкция по применению	1
14.2	Паспорт	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (480 пробирок).

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 500 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS2 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1000 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой¹.

¹ Возможен вариант с приобретением самостоятельно покупателем спирта этилового с известными характеристиками и надлежащего качества. В данном случае производитель не несет ответственности за эффективность и чувствительность данного медицинского изделия будут отличаться от заявленных в настоящей инструкции.

Раствор ЕВ представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 5 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (16 пробирок).

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона. Раствор SSB упакован в отдельную картонную коробку по 96 шт., вложенную в общую коробку с компонентами Части 1. Пробирки с раствором ЕВ упаковываются в пакет полиэтиленовый с застежкой zip-lock, маркируются и также помещаются в общую коробку с компонентами Части 1.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением компонентов «Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек», «Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек», «Фильтр-планшет на 96 ячеек»). «Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек», «Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек», «Глубоколуночный планшет на 96 ячеек» упаковываются в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. «Фильтр-планшет на 96 ячеек» упакован в картонную коробку. Пакеты и коробки с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте	Вывод
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М	соответствует
	Полиакрилат натрия	0,0025%	соответствует
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ	соответствует
	Triton X-100	0,5%	соответствует
	Спирт этиловый	33%	соответствует
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М	соответствует
	Спирт этиловый	50%	соответствует
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%	соответствует
Раствор ЕВ	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%	соответствует

Количество выделений

Набор для выделения рассчитан на проведение 480 выделений².

² В зависимости от настраиваемых параметров медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕЛ», Россия).

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

Наименование испытаний	Пункт раздела		Результат контроля
	Технические требования	Методы контроля	
Проверка соответствия комплекта документации, материалов, комплектности, маркировки и упаковки	п. 1	5.2	Соответствует
Проверка объема пробирок, объема заполнения	п. 1.1.2	5.2.2	Соответствует
Проверка внешнего вида поверхности пробирок	п. 1.1.4	5.2.3	Соответствует
Проверка герметичности	п. 1.1.5	5.2.4	Соответствует
Проверка сырья, покупных изделий и материалов	п. 1.2	5.2.1	Соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	п. 1.3, 1.4, 1.5.	5.2.1	Соответствует

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Срок годности – 12 месяцев. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока годности набора реагентов (12 месяцев при соблюдении условий хранения набора).

Примечание: для сохранения заявленной стабильности после вскрытия все манипуляции с раствором ЕВ следует проводить в асептических условиях, не допуская контаминации раствора.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

Информация по безопасной утилизации.

Использованные компоненты изделий, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов и утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Г и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09. Упаковку изделий утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства производителя.

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

Рекламации направлять по адресу:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом.68.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Вариант исполнения 1. 480 определений

Партия номер LOT2170025

Дата изготовления 10.02.2021г.

соответствует требованиям ТУ 21.10.60-005-06931260-2020.

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



В данном документе прошито и пронумеровано

6 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Д. Н. Валеев

« 28 » 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2
из биологического материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

СМЛР.069312.007.800ИС
Редакция 4 от 24.11.2021

2021

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 15 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 5 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 5 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 2112 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 10 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

При упаковке набор реагентов делится на 2 части – Часть 1 и Часть 2. Часть 1 включает в себя компоненты 1-5, 14 в зависимости от варианта исполнения. Часть 2 включает в себя компоненты 6-13 в зависимости от варианта исполнения. Эксплуатационная документация (14.1-14.2) упаковывается в папку для бумаг и укладывается в коробку с Частью 1.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020» предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента.

Изделие предназначено для совместного использования со следующими медицинскими изделиями:

1. Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия) (далее – система, устройство, прибор);
2. Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия) (далее – набор реагентов для выявления).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

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

Предназначенный пользователь: сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области *in vitro* диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Показания и противопоказания к применению набора выделения

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422616, Республика Татарстан, р-н Лаишевский муниципальный, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, корпус 1, помещ. 109.

ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компоненты набора являются одноразовыми.

Набор не требует технического обслуживания и калибровки.

Комплект поставки набора для проведения 480 определений указан в таблице ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Вариант исполнения 1. 480 определений:		---
1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, пробирка	480
2	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, флакон	1
3	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, флакон	1
4	Емкость для раствора WS2, 1000 мл, флакон	1(при необходимости)
5	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	16
6	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	1056 шт. 11 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
7	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	960 шт. 10 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
8	Фильтр-планшет на 96 ячеек	5 шт. (при необходимости)
9	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками	15 стрипов (при необходимости)
10	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	5 шт. (при необходимости)
11	Планшет 96 – луночный с юбкой	5 шт. (при необходимости)

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
12	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155	5 шт. (при необходимости, класса В)
13	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой	100 шт. (при необходимости)
14	Эксплуатационная документация	---
14.1	Инструкция по применению	1
14.2	Паспорт	1
Вариант исполнения 2. 480 определений:		---
1	Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, пробирка	480
2	Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, флакон	1
3	Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, флакон	1
4	Емкость для раствора WS2, 1000 мл, флакон	1 (при необходимости)
5	Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, пробирка	16
6	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	2112 шт. 22 планшета по 96 шт. (при необходимости)
7	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	960 шт. 10 планшетов по 96 шт. (при необходимости)
8	Фильтр-планшет на 96 ячеек	10 шт. (при необходимости)
9	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками	30 стрипов (при необходимости)
10	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	10 шт. (при необходимости)
11	Планшет 96 – луночный с юбкой	10 шт. (при необходимости)
12	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155	10 шт. (при необходимости, класса В)
13	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой	100 шт. (при необходимости)
14	Эксплуатационная документация	---
14.1	Инструкция по применению	1
14.2	Паспорт	1

Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (480 пробирок).

Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 500 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой.

Раствор WS2 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 1000 мл в пластиковый флакон с винтовой крышкой¹.

Раствор EB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 5 мл в пластиковые пробирки с винтовой крышкой (16 пробирок).

Компоненты Части 1 набора реагентов в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в коробку из картона. Раствор SSB упакован в отдельную картонную коробку по 96 шт., вложенную в общую коробку с компонентами Части 1. Пробирки с раствором EB упаковываются в пакет полиэтиленовый с застежкой zip-lock, маркируются и также помещаются в общую коробку с компонентами Части 1.

Компоненты Части 2 в количестве согласно комплектности варианта исполнения упаковываются в полиэтиленовые пакеты с застежкой zip-lock (за исключением компонентов «Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек», «Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек», «Фильтр-планшет на 96 ячеек»). «Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек», «Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек», «Глубоколуночный планшет на 96 ячеек» упаковываются в штатив-держатель в пластиковой коробке, обернутый полиэтиленом. «Фильтр-планшет на 96 ячеек» упакован в картонную коробку. Пакеты и коробки с компонентами части 2 упаковываются в коробку из картона.

Количество выделений

Набор рассчитан на проведение 480 выделений².

Состав растворов

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Спирт этиловый	50%
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%

¹ Возможен вариант с приобретением самостоятельно покупателем спирта этилового с известными характеристиками и надлежащего качества. В данном случае производитель не несет ответственности за эффективность и чувствительность данного медицинского изделия будут отличаться от заявленных в настоящей инструкции.

² В зависимости от настраиваемых параметров медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод выделения основан на избирательной сорбции нуклеиновых кислот на материале фильтра колонки.

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

Этапы процедуры выделения РНК с использованием Устройства:

- На первом этапе пробоподготовки происходит суспендирование биоматериала в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инаktivация вируса и разрушение вириона за счёт комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента (гуанидин тиоционата), вызывающих денатурацию белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение РНК вируса, являющегося мишенью для детекции.

- На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала пропускается через фильтрующую колонку. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.

- Для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра, его последовательно промывают промывочным буфером WS1 и этанолом WS2.

- Так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот, для избавления от его остатков на следующем этапе производится просушка фильтра. При этом целевая РНК вируса остаётся связанной с фильтром.

- На последнем этапе пробоподготовки происходит элюирование целевой РНК с фильтра безнуклеазной ультраочищенной водой (раствором EB).

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

Причиной получения ложноотрицательного результата может быть ингибирование реакции, недостаточная эффективность выделения нуклеиновых кислот (НК).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора для выделения – класс 3 (п. 9.1 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

Требования безопасности при работе с набором

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

Проведение исследования предусматривает инаktivацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящем в набор реагентов, в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ с целью

предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарно-эпидемиологического законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Необходимые меры предосторожности против специальных рисков

При использовании набора реагентов отсутствует необходимость принятия мер предосторожности против любых специальных рисков при использовании и реализации, поскольку в состав изделий не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Набор для выделения используется совместно с медицинскими изделиями:

- «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия);
- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС, Россия, РУ № РЗН 2020/10088).
- Амплификатор в режиме реального времени «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System», «Bio-Rad», США (РУ № ФСЗ 2008/03399);
- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл.
- Микроцентрифуга для пробирок типа Eppendorf (при необходимости);
- Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия);
- Штативы для микропробирок;
- Емкости для сброса наконечников и микропробирок;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (например, «Axygen», США);
- Одноразовые микропробирки объемом 0,5, 1,5 и 2 мл с низкой связываемостью с нуклеиновыми кислотами, сертифицированные на отсутствие ДНКаз/РНКаз, изготовленные из полипропилена (например, «Axygen», США).
- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.

- Емкость с дезинфицирующим раствором.

Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые микропробирки типа Eppendorf и Фильтр-планшеты на 96 ячеек, входящие в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия).

АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Тип образцов:

Материалом для выделения РНК служат клинические образцы мазков из ротоглотки и носоглотки человека.

Набор при использовании совместно с Устройством обеспечивает получение элюата, содержащего очищенную РНК. Чистота препарата оценивается по соотношению поглощения на длинах волн 260 нм / 280 нм ($A_{260/280}$), которое составляет 1-2,8.

Процедура взятия, транспортировки и хранения биологического материала.

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противоэпидемического режима. При выделении РНК из проб респираторного материала, проведении ПЦР и детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Процедура выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием набора для выделения и устройства проходит в 5 последовательных этапов и заключается в инактивации вируса и лизировании образца биологического материала в буферном растворе SSB, осаждении РНК вируса на фильтре фильтрующей колонки, очистке и сборе элюата, содержащего очищенную целевую РНК.

Полученный образец используется в реакции изотермической амплификации.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный правилам биологической безопасности при работе и сборе материала в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Непосредственно после взятия пробы пробирку с раствором SSB маркируют, указывая

фамилию и инициалы пациента, возраст, день болезни, вид материала, дату и время взятия материала. Остальные сведения о больном – предполагаемый диагноз, дату поступления, клинические симптомы, соответствующий анамнез пациента (включая терапию, полученные эпидемиологические данные, в т.ч. зарубежные поездки в течение 21 суток до появления признаков заболевания, факторы риска) и др., указывают в сопроводительной документации.

Условия транспортирования и возможного хранения анализируемых образцов.

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Условия хранения и перевозки материала:

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

Условия транспортирования и возможного хранения образцов биоматериала:

Для выделения РНК используют Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020», образцы после взятия материала помещаются в заполненную транспортную пробирку с раствором SSB (1 мл) для инактивации образца в месте взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения³. Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Расход реагентов

Расход реагентов на одно выделение указан в таблице ниже:

Наименование	Функция	Необходимый объем на 1 реакцию, мл
Раствор SSB	Лизирующий раствор	1,0 мл
Раствор WS1	Промывочный раствор	0,8 мл
Раствор WS2	Промывочный раствор	1,6 мл
Раствор EB	Элюирующий раствор	0,1 мл

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ

Выделение РНК образца проводится совместно с «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (далее по тексту – устройство, система, прибор).

1. Подготовительная работа

³ Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020: вариант исполнения I. 480 определений» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия), подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

I. Установите растворы из набора в держатель, согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

II. Установите пробирки с раствором SSB с клиническим материалом на рабочий стол Устройства, согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

2. Подготовка образцов биологического материала

Методика взятия клинического материала

Общие рекомендации по взятию мазков из носа и из зева (носоглотки и ротоглотки)

Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности (т.е. гигиену рук и индивидуальную защиту).

При взятии мазков из носоглотки или зева нужно правильно держать тампон. Его зажимают между большим, указательным и средним пальцами так, чтобы ось тампона проходила между большим и указательным пальцами (как будто держите карандаш).

Тыльный конец тампона не должен упираться в ладонь.

При правильном положении тампона исключается риск травмировать пациента, если он сделает произвольное движение при взятии мазка, поскольку стержень тампона скользнет в безопасном направлении.

При неправильном удерживании тампона его движение по оси ограничено, и пациент может пораниться.

Кроме того, правильное удерживание тампона позволяет осуществлять гораздо более точные движения.

I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку с раствором SSB из набора для выделения, в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁴, внесите данные в программное обеспечение согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.

III. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инактивации вируса, выдержите образец в растворе SSB в течение 10 минут при температуре (15-35) °C, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.

IV. При необходимости перемешивания биологического материала с раствором SSB закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., после чего рекомендуется сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.

V. Утилизируйте зонд-тампон соответствующим образом. Полученный лизат не содержит жизнеспособных вирусов, что обеспечивается составом раствора SSB, и может быть использован в дальнейшей пробоподготовке.

VI. Установите пробирки с раствором SSB согласно Руководству по эксплуатации

⁴ Этикетка в комплект поставки не входит.

«Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Взятие мазка из ротоглотки (с задней стенки глотки, зева)

Возьмите тампон и плавным движением возьмите мазок с задней стенки глотки и дужек миндалин:

- Попросите пациента сказать «а-а-а», чтобы поднялся небный язычок.
- Прижмите язык с помощью шпателя (эта процедура может вызвать рвотный рефлекс).
- Избегайте взятия мазков с мягкого неба и не касайтесь языка кончиком тампона.

I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку с раствором SSB из набора для выделения, в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁴, внесите данные в программное обеспечение согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.

III. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инактивации вируса, выдержите образец в растворе SSB в течение 10 минут при температуре (15-35) °С, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.

IV. При необходимости перемешивания биологического материала с раствором SSB закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., после чего рекомендуется сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.

IV. Утилизируйте зонд-тампон соответствующим образом. Полученный лизат не содержит жизнеспособных вирусов, что обеспечивается составом раствора SSB, и может быть использован в дальнейшей пробоподготовке.

V. Установите пробирки с раствором SSB согласно Руководству по эксплуатации «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Взятие мазка из носоглотки

Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до носоглотки, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа.

Сразу поместите тампон в пробирку, где уже находится мазок из зева. Отломите стержень тампона возле наконечника и плотно закройте крышку.

I. Непосредственно перед взятием клинического материала промаркируйте пробирку с раствором SSB из набора для выделения, в присутствии пациента с указанием индивидуального идентификационного номера на этикетке⁵, внесите данные в программное обеспечение согласно Руководству по эксплуатации медицинского изделия «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

⁵ Этикетка в комплект поставки не входит.

- II. Осуществите взятие клинического материала при помощи зонд-тампона, согласно вышеприведенным методикам. Изделия, используемые для взятия клинического материала, должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия.
- III. Поместите зонд-тампон с образцом пациента в пробирку с раствором SSB для инаktivации вируса, выдержите образец в растворе SSB в течение 10 минут при температуре (15-35) °С, смойте образец, вращая зонд-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из зонд-тампона, сдавливая его стенками пробирки.
- При необходимости закрытую пробирку с тампоном необходимо перевернуть 5-10 раз либо вортиксировать 3-5 сек., сбросить образовавшиеся капли на микроцентрифуге.
- IV. Утилизируйте зонд-тампон соответствующим образом. Полученный лизат не содержит жизнеспособных вирусов, что обеспечивается составом раствора SSB, и может быть использован в дальнейшей пробоподготовке.
- V. Установите пробирки с раствором SSB согласно Руководству по эксплуатации «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

3. Процесс выделения РНК

- I. Внесите планшет с образцами пациента в Устройство, установленными в Платформе 1, согласно Руководству по эксплуатации «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».
- II. Нажмите кнопку «ЗАПУСК», при этом включится компрессор прибора и возникнет характерный шум. Дождитесь, пока пройдет весь цикл пробоподготовки согласно Руководству по эксплуатации «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».
- III. По окончании всех этапов пробоподготовки из каждой серии образцов клинического материала все силиконовые штативы (сменный, фильтрационный и для сбора элюата) и поддон Устройства с целью деkontаминации обработайте полным погружением в дезинфицирующий раствор (например, содержащий 0,2 % дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленный с добавлением 0,5% моющего средства; минимальная экспозиция в течение 3 минут), затем тщательно промойте теплой водопроводной водой и осушите с помощью одноразовой салфетки.
- IV. Незамедлительно приступите к подготовке Амплификатора для изотермической амплификации.

РЕКОМЕНДАЦИИ: Процесс выделения РНК из образцов клинического материала рекомендуется сопровождать постановкой отрицательного контроля на стадии выделения. Для этого необходимо провести все этапы выделения, используя в качестве исследуемого образца реагент SSB. Полученный элюат использовать для постановки амплификации. При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей соответствии с пунктом VII процесса выделения образца.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Интерференция. На эффективность выделения РНК SARS-CoV-2 при использовании Набора

не оказывают влияния интерферирующие вещества, указанные в нижеприведенной таблице:

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце	Наличие интерференции
Мазки из носо- и ротоглотки	Муцин	5% (об./об.)	Не обнаружено
	Гемоглобин	2,5% (об./об.)	Не обнаружено
	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2% (об./об.)	Не обнаружено

Воспроизводимость. При использовании Набора совместно с Устройством, Амплификатором, Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

Аналитическая чувствительность. Предел обнаружения при использовании Набора совместно с Устройством, Амплификатором, Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 с препаратом суммарных нуклеиновых кислот культуры клеток Vero E6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» составляет 1×10^4 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

Диагностическая чувствительность. При использовании Набора совместно с Устройством, Амплификатором, Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 диагностическая чувствительность была определена в ходе клинико-лабораторных испытаний на 200 положительных образцах (из ротоглотки и носоглотки) и составила: 100,00% (95% ДИ 98,17-100,00).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль этапа выделения РНК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации.

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа тестируемых образцов должна включать контрольные образцы (положительный и отрицательный) согласно инструкции к Набору реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению Набора реагентов выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности – 12 месяцев. Набор для выделения с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Стабильность компонентов набора реагентов после вскрытия: в пределах срока годности набора реагентов (12 месяцев при соблюдении условий хранения набора).

Примечание: для сохранения заявленной стабильности после вскрытия все манипуляции с раствором ЕВ следует проводить в асептических условиях, не допуская контаминации раствора.

После вскрытия набор должен храниться в указанных условиях хранения, пробирки с растворами должны быть плотно закрыты.

Транспортирование. Транспортирование изделий осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие

агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Хранение. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя необходимо при температуре от +2°C до +30°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – (15-35) °C;
- относительная влажность воздуха – (30-85) %.

Информация по безопасной утилизации.

Использованные изделия, изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, неиспользованные реактивы утилизируют 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».

Гарантийные обязательства производителя.

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

Рекламации направлять по адресу:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом. 68.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер партии		Температурный диапазон хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги
 480	Содержимого достаточно для проведения 480 тестов		Не стерильно

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3. 2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 13.1 от 17.11.2021. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_347896/.
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 №02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.
- ГОСТ Р 51088 Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р 51352 Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 23640 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905 Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

В данном документе прошито и пронумеровано

19 листов

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

