

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»

Е.В. Печковский

«10» декабря 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Транспортная среда TM2 со стабилизатором
для РНК коронавируса SARS-CoV-2
для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки»
«QB-TM2-SARS-CoV-2»
по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021
серия 211210

Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/00000 от 00.00.2022 года

ООО «Современные лабораторные технологии»

р.п. Кольцово - 2021

Оглавление

1.	Назначение транспортной среды	3
2.	Описание и принцип действия	3
3.	Состав и характеристика.....	4
4.	Аналитические характеристики	4
5.	Меры предосторожности	5
6.	Оборудование и материалы	6
7.	Материал для исследования	6
8.	Порядок работы с клиническими образцами.....	7
9.	Ограничения по использованию.....	8
10.	Хранение, транспортировка и утилизация.....	8
11.	Гарантии производителя и сведения о рекламациях	9
12.	Разработчик.....	9
13.	Символы, применяемые для маркировки ТМ2.....	9

1. Назначение транспортной среды

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Транспортная среда TM2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки» «QB-TM2-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210, производства ООО «Современные лабораторные технологии» в 3-х вариантах исполнения (далее по тексту - транспортная среда TM2):

- I. QB-TM2-1 по 1,0 мл в пробирках типа эппендорф;
- II. QB-TM2-2 по 1,0 мл в пробирках с винтовыми крышками;
- III. QB-TM2-3 100 мл во флаконе.

1.2 Транспортная среда TM2 предназначена для транспортировки и длительного хранения мазков из носоглотки и ротоглотки (до 5 суток при комнатной температуре и до 30 суток при температуре от 2 до 8 °С) с целью последующего анализа РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции у всех возрастных групп населения с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности у прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц («Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ»).

1.3 Транспортную среду TM2 следует использовать в комплексной диагностике всех групп населения вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания как вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике и не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.4 Транспортная среда TM2 применяется только для диагностики *in vitro*.

1.5 Транспортная среда TM2 рассчитана на 100 клинических образцов.

1.6 Транспортная среда TM2 не имеет противопоказаний к применению.

1.7 Анализ проводится в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ).

1.8 Только для профессионального применения.

1.9 Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в КДЛ в установленном порядке (согласно СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

1.10 Противопоказаний к применению нет.

2. Описание и принцип действия

2.1 Транспортная среда TM2 представляет собой стерильный буферный раствор с добавлением стабилизатора ТСЕР (трис (2-карбоксиэтил) фосфин) и антисептика (гуанидин). Стабилизатор обеспечивает более длительную сохранность нуклеиновых кислот в клиническом материале. Антисептик препятствуют размножению микроорганизмов.

2.2 Принцип действия транспортной среды TM2 основан на хаотропном действии компонентов, входящих в состав, что приводит к лизису и разрушению бактериальных агентов и сохранению генетического материала вирусов в растворе. При этом нуклеиновые кислоты могут сохраняться достаточно длительное время, достаточное для транспортировки клинического образца до лаборатории.

2.3 Время проведения подготовки к выделению нуклеиновых кислот от 10 до 20 мин в зависимости от количества клинических образцов в постановке.

3. Состав и характеристика

3.1 «Транспортная среда ТМ2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки» «QB-TM2-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210, в 3-х вариантах исполнения, в составе:

- I.** 1. **QB-TM2-1** по 1,0 мл в пробирках типа эппендорф – 100 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Паспорт качества – 1 шт.
- II.** 1. **QB-TM2-2** по 1,0 мл в пробирках с винтовыми крышками – 100 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Паспорт качества – 1 шт.
- III.** 1. **QB-TM2-3** 100 мл во флаконе;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Паспорт качества – 1 шт.

3.2 Характеристика транспортной среды ТМ2 представлена в таблице 1:

Таблица 1

Вариант исполнения	Каталожный номер	Внешний вид	Норма pH	Фасовка	Объем компонента
I. QB-TM2-1	ST-071	Прозрачная бесцветная жидкость	5,0-7,0 ед.рН	100 шт. пробирок типа эппендорф объемом 2,0 мл	1,0 мл
II. QB-TM2-2	ST-072	Прозрачная бесцветная жидкость	5,0-7,0 ед.рН	100 шт. пробирок с винтовыми крышками объемом 2,0 мл	1,0 мл
III. QB-TM2-3	ST-073	Прозрачная бесцветная жидкость	5,0-7,0 ед.рН	1 флакон объемом 120 мл	100,0 мл

3.3 Транспортная среда ТМ2 в вариантах исполнения I – II готова к применению.

3.4 Транспортная среда ТМ2 в III варианте исполнения требует предварительной подготовки. Флакон встряхнуть в руках однократно. В боксе биологической безопасности II – III класса соблюдая правила асептики необходимо расставить 100 шт. пробирок объемом 1,5 или 2 мл в штативе и из флакона внести с помощью дозатора и стерильного наконечника по 1,0 мл среды в каждую пробирку. Плотнo закрыть крышки пробирок и хранить до использования при температуре от 2 до 8 °С. Рекомендуется использовать однократно.

Примечание: Паспорт качества и инструкция по применению входят в комплект поставки транспортной среды ТМ2. Количество экземпляров паспорта качества и инструкции по применению определяется в договоре на поставку продукции. Инструкция по применению и паспорт качества поставляются в бумажном виде.

4. Аналитические характеристики

4.1 Сохранность РНК

Сохранность РНК коронавируса SARS-CoV-2 в транспортной среде ТМ2 оценивалась как относительное количество РНК (%) в клинических образцах после хранения в транспортной среде при разных температурно-временных режимах хранения по сравнению с клиническими образцами без хранения, рассчитанное с использованием метода сравнения пороговых циклов (ΔC_t) в реакции ПЦР в режиме реального времени.

Данные по сохранности РНК коронавируса SARS-CoV-2 представлены в таблице 2:

Таблица 2

Показатель	Температурно-временные режимы хранения клинических образцов		
	1 сутки при температуре хранения от 18 °С до 25 °С	5 суток при температуре хранения от 18 °С до 25 °С	30 суток при температуре хранения от 2 °С до 8 °С
Сохранность РНК коронавируса SARS-CoV-2	100%	100%	100%

4.2 Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Содержание гиалуроновой кислоты (эквивалента муцина до 5 % по объёму) или гемоглобина (до 5 % по объёму) в мазках из носоглотки и ротоглотки не влияют на результат анализа.

5. Меры предосторожности

5.1 Транспортная среда ТМ2 предназначена для использования в лабораториях, соответствующих требованиям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

5.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **2а** (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

5.3 При работе необходимо всегда соблюдать следующие требования:

- температура в лабораторных помещениях от 20 до 28 °С;
- относительная влажность от 15 до 75 %.

5.4 Все работы с транспортной средой ТМ2 следует проводить в боксах биологической безопасности II – III класса.

5.5 Все клинические образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

5.6 Использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими растворами с последующей утилизацией согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5.7 Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, тапочки или сабо, защитные очки, полумаски, одноразовые перчатки, нарукавники и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными, соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

5.8 После окончания работ следует провести обработку рабочих поверхностей оборудования с использованием дезинфицирующих растворов, включить бактерицидные лампы с целью предотвращения возможной контаминации рабочих поверхностей оборудования.

5.9 Транспортная среда ТМ2 содержит стабилизатор ТСЕР (трис (2-карбоксиэтил) фосфин) в концентрации менее 0,05 % и гуанидин в концентрации менее 1,0 %, является **нетоксичной** при использовании по назначению и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности для конечного пользователя.

5.10 При использовании транспортной среды ТМ2 требуется соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники взятия клинических образцов. Следует исходить из предположения, что все клинические образцы для анализа представляют собой потенциально инфекционный материал, обращаться с которым следует, соблюдая технику безопасности согласно ГОСТ Р 52905-2007.

5.11 Не использовать транспортную среду ТМ2 при нарушении условий транспортирования и хранения, несоответствии внешнего вида, указанного в паспорте качества, нарушении внутренней упаковки компонентов, по истечению срока годности.

Примечание: Транспортная среда ТМ2 **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным и мутагенным действиями, а также влияющими на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасной.

6. Оборудование и материалы

Для III варианта исполнения:

- Бокс биологической безопасности II – III класса (ЗАО «Ламинарные системы») или аналогичный;
- Холодильная (2 - 8) °С и морозильная минус (18 - 25) °С камеры;
- Дозаторы автоматические или механические переменного объема на 100-1000 мкл;
- Наконечники одноразовые для дозаторов с фильтром объемом 1000 мкл;
- Пробирки одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся объемом 1,5 и 2,0 мл («Ахуген», США) или аналогичного качества;

Для всех вариантов исполнения:

- Штатив для пробирок объемом 1,5 – 2,0 мл;
- Стерильный зонд-тампон на пластиковом аппликаторе для взятия мазков из носоглотки и ротоглотки (Например, РУ РЗН № 2021/13275 от 26 января 2021 года);
- Перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные, отдельный халат, нарукавники одноразовые.
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичного качества;
- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов.

7. Материал для исследования

7.1 В качестве анализируемого материала используются мазки со слизистой оболочки носоглотки и задней стенки ротоглотки.

7.2 Мазки из носоглотки и ротоглотки следует собирать в рекомендованные сроки (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца (согласно с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020 (в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденные Роспотребнадзором 30.04.2020)).

7.3 У госпитализированных пациентов биоматериал для исследования следует собирать как можно раньше при поступлении (не позднее вторых суток), т. к. в более поздние сроки не исключена возможность суперинфекции при контакте с другими пациентами.

8. Порядок работы с клиническими образцами

Внимание! Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими правилами и инструкциями.

8.1 Взятие биоматериала осуществляется, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020 (в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденные Роспотребнадзором 30.04.2020). Каждый образец биоматериала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

8.2 Перед началом проведения процедуры взятия мазков из носоглотки и ротоглотки достать транспортную среду ТМ2 из холодильной камеры, вскрыть упаковку, проверить на целостность упаковку в зависимости от варианта исполнения, и срок годности. При обнаружении повреждений, нарушения целостности или истечения срока годности транспортную среду ТМ2 следует утилизировать в соответствии с п. 10.3 настоящей инструкции.

8.3 Мазки со слизистой оболочки носоглотки и задней стенки ротоглотки берут после полоскания полости рта кипяченой водой комнатной температуры. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. В течение 6 часов перед процедурой нельзя использовать медикаменты, орошающие носоглотку или ротоглотку, и препараты для рассасывания во рту.

8.4 Способ взятия мазков из носоглотки и ротоглотки у детей и взрослых провести с помощью 2 разных зондов: сначала со слизистой нижнего носового хода, а затем из ротоглотки, и объединить вместе (концы зондов с тампонами после взятия мазков последовательно поместить в одну пробирку объемом 1,5 мл или 2,0 мл с 1,0 мл транспортной среды ТМ2 и исследовать в дальнейшем как один образец, с целью повышения чувствительности исследования.

8.5 У детей мазки со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным велюр-тампоном на пластиковом аппликаторе. 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, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После сбора материала конец зонда с тампоном опустить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой ТМ2 до места слома, при этом гибкую часть зонда сложить в три раза, далее, прикрывая сверху пробирку крышкой, рукоятку зонда опустить вниз, добиваясь полного отламывания верхней части зонда. Пробирку герметично закрыть.

8.6 У взрослых мазки со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным тампоном на пластиковом аппликаторе. 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, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После забора материала конец зонда с тампоном опустить на глубину 1 см в пробирку с транспортной средой ТМ2, конец зонда отломить, придерживая крышкой пробирки, опустить рукоятку зонда вниз. Пробирку герметично закрыть.

8.7 Мазки из ротоглотки берут сухим стерильным зондом из полистирола с вязким тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном поместить в пробирку с транспортной средой ТМ2 и зондом с мазком из носоглотки. Конец зонда с тампоном отломить или отрезать, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку.

8.8 Для предотвращения контаминации необходимо открывать крышку только той

пробирки, в которую будет внесен мазок или из которой будет забор жидкости, и закрывать ее перед работой со следующей пробиркой.

8.9 Промаркировать пробирки несмываемым маркером или наклеить наклейку со штрих-кодом с указанием персонального идентификационного номера пробы, ФИО пациента, вида биоматериала и даты сбора образца с указанием метода исследования.

8.10 Транспортировать и хранить пробирки с транспортной средой ТМ2 с мазками из носоглотки и ротоглотки до начала исследования при температуре:

- (18 - 25) °С - не более 5 суток;
- (2 - 8) °С - не более 30 суток;
- минус (18 - 60) °С и ниже - не более 2 месяцев.

9. Ограничения по использованию

9.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

9.2 Не использовать по истечении срока хранения;

9.3 Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортировке, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе 8 «Порядок работы с клиническими образцами». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции нуклеиновых кислот.

10. Хранение, транспортировка и утилизация

10.1 Условия хранения

Транспортную среду ТМ2 необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света.

Специальные требования к способу складирования отсутствуют.

Срок годности составляет 24 месяца* при температуре хранения от 2 до 8 °С.

Транспортная среда ТМ2 с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Примечание: * - срок годности установлен по результатам испытания методом «ускоренного хранения» и будет подтвержден испытаниями в режиме реального времени.

10.2 Условия транспортировки

Транспортировка допускается воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 35 дней при температуре от 2 до 8 °С с синими термоблоками, содержащими хладоэлементы ХТЛ-3 (ООО «Термологика») или аналогичным.

Транспортировка допускается воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 10 дней при температуре не выше 25 °С.

При транспортировке необходимо соблюдать условия, обеспечивающие сохранность реагентов от механического повреждения, неблагоприятного воздействия температуры окружающей среды, воздействия солнечного света.

Внимание! Если транспортная среда ТМ2 прибыла замороженной или упаковка повреждена, пожалуйста, свяжитесь с производителем ООО «Современные лабораторные технологии» (см. раздел 11).

10.3 Условия утилизации

При использовании транспортной среды ТМ2 в КДЛ образуются отходы классов «А» и «Б», которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Транспортная среда ТМ2, пришедшая в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованная относится к классу «Г» и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Упаковка транспортной среды ТМ2 после использования по назначению относится к отходам класса «А» и утилизируется с бытовыми отходами.

11. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

11.1 Производитель гарантирует соответствие Транспортной среды ТМ2 требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

11.2 Срок годности при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и эксплуатации составляет 24 месяца при температуре хранения от 2 до 8 °С.

11.3 Безопасность и качество гарантируется в течение всего срока годности.

11.4 При эксплуатации отсутствуют следующие риски:

- инфекционные или микробные, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;
- экологические, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;
- физические, в том числе возможность взрыва или возгорания.

11.5 С техническими вопросами, связанными с качеством реагентов, а также в случае изменения внешних характеристик следует обращаться к производителю ООО «Современные лабораторные технологии» (ООО «СЛТ»): 630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 1; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; e-mail: info@3092000.ru.

11.6 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, ив уполномоченную государственную регулирующую организацию (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) согласно действующему законодательству.

12. Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «СЛТ», Российская Федерация, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 8; помещение № А112, тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; веб сайт: www.QUBIOlab.ru; e-mail: info@3092000.ru.

13. Символы, применяемые для маркировки ТМ2

Таблица 3

	Адрес производителя		Номер серии
	Для диагностики in vitro		Каталожный номер
	Дата изготовления		Количество реакций
	Срок годности		Беречь от влаги
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией		Не использовать при поврежденной упаковке
	Условия хранения		Не допускать воздействия солнечного света

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов (листа)
Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.
Подпись _____
« 18 » _____ 20 22 г.



Адрес производства:

630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 1;

+7 (383) 309-2000; 8 (800) 100-5-777

info@3092000.ru

www.QUBIOlab.ru

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01 от 10.12.2021**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Транспортная среда ТМ2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки»

«QB-TM2-SARS-CoV-2»

по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210

I вариант исполнения QB-TM2-1

по 1,0 мл в пробирках типа эппендорф

Серия №	211210	Дата изготовления:	10.12.2021
Кат. №	ST-071	Годен до:	10.12.2023
Анализ сделан по	ТУ 21.20.23-005-75841125-2021	Кол-во определений	100
		Кол-во изделий в серии, шт	30000

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	QB-TM2-1	Прозрачная бесцветная жидкость; 1,0 мл	100 шт. пробирок типа эппендорф объемом 2,0 мл Соответствует
Технические характеристики			
2	pH	Должно быть в пределах 5,0-7,0 ед. pH	5,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики			
3	Сохранность РНК коронавируса SARS-CoV-2	Должна составлять не менее 86,7 % с использованием контрольной рабочей панели «КРП-QB-TM2»	Соответствует
Эксплуатационная документация			
4	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Заключение ОБТК: Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Транспортная среда ТМ2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки» «QB-TM2-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210, **I вариант исполнения QB-TM2-1** по показателям качества соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-75841125-2021.

Срок годности: 24 месяца со дня приемки ОБТК изготовителя.

Реагенты стабильны до окончания срока годности в процессе хранения и транспортирования в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Реагенты хранить в сухом, защищенном от света месте.

Начальник ОБТК ООО «СЛТ»

Сыровнев Г.И.


Подпись

10.12.2021

дата: чч.мм.гггг



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02 от 10.12.2021**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Транспортная среда TM2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки»

«QB-TM2-SARS-CoV-2»

по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210

II вариант исполнения QB-TM2-2

по 1,0 мл в пробирках с винтовыми крышками

Серия №	211210	Дата изготовления:	10.12.2021
Кат. №	ST-072	Годен до:	10.12.2023
Анализ сделан по	ТУ 21.20.23-005-75841125-2021	Кол-во определений	100
		Кол-во изделий в серии, шт	30000

№ п./п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	QB-TM2-2	Прозрачная бесцветная жидкость; 1,0 мл	100 шт. пробирок с винтовыми крышками объемом 2,0 мл Соответствует
Технические характеристики			
2	pH	Должно быть в пределах 5,0-7,0 ед. pH	5,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики			
3	Сохранность РНК коронавируса SARS-CoV-2	Должна составлять не менее 86,7 % с использованием контрольной рабочей панели «КРП-QB-TM2»	Соответствует
Эксплуатационная документация			
4	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Заключение ОБТК: Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Транспортная среда TM2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки» «QB-TM2-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210, **II вариант исполнения QB-TM2-2** по показателям качества соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-75841125-2021.

Срок годности: 24 месяца со дня приемки ОБТК изготовителя.

Реагенты стабильны до окончания срока годности в процессе хранения и транспортирования в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Реагенты хранить в сухом, защищенном от света месте.

Начальник ОБТК ООО «СЛТ»

Сыровнев Г.И.

подпись15.12.2021
дата: чч.мм.гггг

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 03 от 15.12.2021**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Транспортная среда TM2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки»

«QB-TM2-SARS-CoV-2»

по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210

III вариант исполнения**QB-TM2-3** во флаконе 100 мл

Серия №	211210	Дата изготовления:	10.12.2021
Кат. №	ST-073	Годен до:	10.12.2023
Анализ сделан по	ТУ 21.20.23-005-75841125-2021	Кол-во определений	100
		Кол-во изделий в серии, шт	30000

№ п/п.	Наименование показателя	Требования ТУ		Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид				
1	QB-TM2-3	Прозрачная бесцветная жидкость; 100 мл	1 флакон объемом 100 мл	Соответствует
Технические характеристики				
2	pH	Должно быть в пределах 5,0-7,0 ед. pH		5,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики				
3	Сохранность РНК коронавируса SARS-CoV-2	Должна составлять не менее 86,7 % с использованием контрольной рабочей панели «КРП-QB-TM2»		Соответствует
Эксплуатационная документация				
4	Инструкция по применению	1 шт.		Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.		Соответствует

Заключение ОБТК: Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Транспортная среда TM2 со стабилизатором для РНК коронавируса SARS-CoV-2 для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки» «QB-TM2-SARS-CoV-2» по ТУ 21.20.23-005-75841125-2021, серия 211210, **III вариант исполнения QB-TM2-3** по показателям качества соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-75841125-2021.

Срок годности: 24 месяца со дня приемки ОБТК изготовителя.

Реагенты стабильны до окончания срока годности в процессе хранения и транспортирования в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Реагенты хранить в сухом, защищенном от света месте.

Начальник ОБТК ООО «СЛТ»

Сыровнев Г.И.

подпись

10.12.2021

дата: чч.мм.гггг



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись

« 18 » 2022 г.

