

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024» предназначен для экстракции РНК/ДНК из биологического материала: сыворотка, плазма крови (K₂ЭДТА), цельная кровь (K₂ЭДТА), спинномозговая жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой оболочки носо-и ротоглотки, соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, мокрота/аспират из зева, бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок (соскоб), грудное молоко, волосяные фолликулы, ногтевые пластины для последующего исследования методами амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).

Функциональное назначение: набора реагентов «ЭКО-преп» состоит в обеспечении преаналитической стадии анализа клинического образца, выполняемой в ходе клинической лабораторной диагностики инфекционной патологии человека с помощью ПЦР.

Набор реагентов используется для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, полученного от лиц вне зависимости от популяционной, демографической принадлежности.

Набор реагентов предназначен для однократного применения.

Область применения:

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинко-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Для работы с набором реагентов допускаются сотрудники лаборатории, имеющие среднее или высшее образование (медицинское, биологическое, ветеринарное), прошедшие подготовку на лицензированных курсах по работе с микроорганизмами II группы патогенности и курсах повышения квалификации по молекулярно-биологической диагностике.

Показания к применению набора реагентов

Набор реагентов «ЭКО-преп» применяется для получения препарата НК, свободного от ингибиторов ПЦР, что обеспечивает высокие аналитические возможности последующего анализа. Экстракция РНК/ДНК используется на преаналитическом этапе *in vitro* диагностики МАНК.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «ЭКО-преп» выпускается в следующей комплектации:

Наименование компонента	Характеристика компонента	Количество компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого цвета (может кристаллизоваться)	1 флакон (60,0 мл)
Буфер для преципитации	Бесцветная прозрачная жидкость, с лёгким запахом спирта, без посторонних включений.	1 флакон (50,0 мл)
Промывочный буфер	Бесцветная прозрачная жидкость, с лёгким запахом спирта, без посторонних включений.	1 флакон (40,0 мл)
Элюирующий буфер	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений.	1 флакон (10,0 мл)
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений.	1 флакон (10,0 мл)
Инструкция по применению		1 шт.

Примечания:

1. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выделение нуклеиновых кислот (НК): из 100-200 мкл любого биологического образца.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Исследуемые образцы обрабатываются раствором для лизиса, в результате чего происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот и клеточных компонентов. После добавления раствора для преципитации и центрифугирования растворенная РНК/ДНК выпадает в осадок, в то время как другие компоненты лизированного клинического материала остаются в растворе и удаляются последующими отмывками. На завершающей стадии экстракции проводится растворение осадка в буфере для элюции, очищенная РНК/ДНК переходит в раствор. В результате указанной процедуры получается очищенный препарат РНК/ДНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования. Экстракция РНК/ДНК является преаналитическим этапом в клинической лабораторной диагностике.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом служат образцы: сыворотка, плазма крови (K_2 ЭДТА), цельная кровь (K_2 ЭДТА), спинномозговая жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, соскобов эпителиальных клеток из соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, мокрота/аспират из зева, бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок (соскоб), грудное молоко, волосяные фолликулы, ногтевые пластины.

Информацию о порядке взятия, условиях транспортирования и хранения исследуемого материала, необходимости и порядке его подготовки к экстракции РНК/ДНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

Набор реагентов рассчитан на проведение экстракции НК из 100 образцов биологического материала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ/ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чистота препарата ДНК /РНК

При анализе отношения поглощения длин волн 260 нм и 280 нм (260–280 нм) определяли чистоту препарата ДНК или РНК.

Эффективность выделения РНК и ДНК

Оценку качества экстрагированной ДНК/РНК определяли методом количественной ПЦР-РВ, учитывая длину ампликона в целевой реакции. Определение эффективной концентрации проводили методом количественной ПЦР-РВ.

Эффективность выделения ДНК/РНК составляет не менее 95%.

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала.

Информацию об ограничениях по использованию проб исследуемого материала смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

Интерференция не наблюдалась при использовании образцов, содержащих эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале:

Мазки со слизистой оболочки носо-и ротоглотки, соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта:

- Водный раствор хлоргексидина 3%

Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, БАЛ/ПВБ, тканевой (аутопсийный) нативный материал, фекальные/ректальные мазки (соскобы), отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта:

- Рифампицин 8-18 мкг/мл, Изониазид 5-8 мкг/мл, Этамбутол 1-6 мкг/мл, Пиразинамид 40 мкг/мл, Офлоксацин 6 мкг/мл, Канамицин 24 мкг/мл, ПАСК 76 мкг/мл, Циклосерин 32 мкг/мл

Плазма/сыворотка крови, слюна

- Гемоглобин 0,22 г/мл
- Триглицериды 4 ммоль/л
- Билирубин 22 мкмоль/л
- Белок 95 г/л

Кровь:

- Гемоглобин 249 г/л,
- Общий билирубин 211 мкмоль/л,
- Общий холестерин 79 ммоль/л
- Триглицериды 37,0 ммоль/л
- Калий ЭДТА 3,0 мкг/мл

Отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта):

- Лактоферрин 6 мкг/мл
- Гликоген 122 мг/мл
- Клотримазол, Метронидазол, Мирамистин - 15 % по объему

Отделяемое конъюнктивы:

- Дикаин® 0,003% 0.

Мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, моча, плевральная/асцитическая жидкость,

- Кровь Соотношение по объему образец/кровь 1:1

Грудное молоко:

- Мирамистин в концентрации 15 % (объем препарата к объему исследуемого образца)

Волосные фолликулы:

- «Гидрокортизон» мазь - 1% (вес препарата к объему исследуемого образца)

Ногтевые пластины:

- раствор хлоргексидина биглюконата 3 %

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190:2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Все образцы, полученные для

лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования с СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", 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" и методических указаний МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности".

Промывочный буфер, содержащий 96% этиловый спирт, легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. Следует беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня, соблюдать условия хранения набора реагентов.

Этиловый спирт при попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. Следует промыть глаза не менее 10 минут большим количеством чистой проточной воды, при этом держать глаза открытыми. Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской помощью.

При работе с набором реагентов необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Требования к помещениям, оборудованию, расходным материалам.

Температура в помещениях лаборатории при проведении исследований должна быть от 20 до 28 °С, относительная влажность - от 15 до 75 %.

Исследования проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

Запрещается перемещать лабораторное оборудование, дозаторы, штативы, посуду, рабочую одежду, головные уборы и др. из одного помещения в другое.

Дозаторы и другое измерительное и дозирующее оборудование должны быть поверены и промаркированы.

Для манипуляций с набором реагентов, пробами клинического материала и анализируемыми образцами (пробами выделенной ДНК/РНК) использовать одноразовые пробирки и наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером, одноразовые перчатки без талка.

Для каждой операции использовать новые наконечники с аэрозольным барьером.

Безопасность персонала

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II-IV групп патогенности.

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 как при работе с микроорганизмами II-IV групп патогенности.

При работе использовать средства индивидуальной защиты.

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПин

3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Набор реагентов не содержит материалы биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным и влияющим на репродуктивную функцию человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Весь исследуемый клинический материал является потенциально инфицированным, поэтому при работе с ним необходимо использовать индивидуальные средства защиты: лабораторные перчатки, лабораторные халаты, шапочку, очки защитные, полумаску, нарукавники одноразовые.

Сведения о дезинфекции и утилизации

Все поверхности в лаборатории ежедневно подвергать влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПин 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

Токсичные отходы не образуются в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности.

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Набор реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

Неиспользованные компоненты, компоненты с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дополнительные материалы и оборудование

1. Одноразовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5–2,0 мл; (например, пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml), РУ №ФСЗ 2009/04520; производитель "Эппендорф АГ");
2. Набор дозаторов пипеточных механических одноканальных с варьируемым объемом дозирования 1-10 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл (например, производитель "Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой", РУ №РЗН 2019/9356; АО "Термо Фишер Сайентифик", ТУ 9443-007-33189998-2007, РУ ФСР 2007/01095);
3. Одноразовые наконечники с фильтрами (Filter epT.I.P.S. PCR clean) для дозаторов (например, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
4. Одноразовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5–2,0 мл; (например, пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml), РУ №ФСЗ 2009/04520; производитель "Эппендорф АГ");
5. Штативы для пробирок и наконечников (например, "Эппендорф АГ", РУ № ФСЗ 2009/04520);

6. Магнитный штатив "рабочее место" (например, ИЛС, РЗН 2022/16917 от 15.04.2022, Россия);
 7. Бокс биологической безопасности II класса защиты по ГОСТ Р ЕН 12469-2010, например, БАВип-01-"Ламинар-С"-1,2 LORICA, ЗАО "Ламинарные системы"; РУ № ФСР 2010/07114;
 8. Вортекс (например, вортекс персональный V-1 plus, РУ №ФСЗ 2011/09797, производитель SIA "Biosan");
 9. Твердотельный термостат для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл с возможностью термостатирования при 70 °С (например, «Термит» с таймером ТТ-2, РУ № ФСР 2012/14090, производитель ООО «НПО ДНК-Технология»);
 10. Аспиратор с сосудом-ловушкой для удаления надосадочной жидкости (например, «BS-040108-ААG», «BioSan», Россия, или аналогичный).
 11. Холодильник от 2 до 8 °С (например, АО "ПОЗиС", РУ №ФСР 2012/13773);
 12. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
 13. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов (например, ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917).
- Внимание!** При работе с РНК/ДНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку "RNase-free", "DNase-free".

Проведение анализа

Экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов

ПРИМЕЧАНИЕ: если Вы работаете с ногтевыми пластинами, то на одно исследование нужно взять с 5-ти пальцев образцы ногтевых пластин размером примерно 2х10 мм. Если Вы работаете с волосами, то необходимо взять 3-4 волосяных фолликула с волосяным стержнем длиной до 3 см.

Грудное молоко исследовать из 50 мкл.

Предварительно прогреть Лизирующий раствор (если в нем наблюдаются кристаллы) при температуре 65°C 10 мин (до полного растворения кристаллов) и перемешать его.

- 1) Взять пробирки на 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками и промаркировать. В них внести по 100 мкл подготовленных проб (для выделения из цельной крови внести 50 мкл).
- 2) В пробирки к исследуемым материалам добавить 600 мкл «Лизирующего раствор».
- 3) Пробирки плотно закрыть, содержимое тщательно перемешать на вортексе.
- 4) Поместить пробирки в термошейкер с перемешиванием 900 об/мин на 10 минут при температуре 65°C (или в термостате, перемешивая пробирки каждые 3 мин).
- 5) Центрифугировать пробирки на вортексе 10 сек для сброса капель с крышки.
ПРИМЕЧАНИЕ: если Вы работаете с ногтевыми пластинами или волосяными фолликулами, то после этапа 5 нужно перенести надосадочную жидкость в объеме 500 мкл в чистую пробирку.
- 6) Внести в пробирки 500 мкл «Буфера для преципитации» (предварительно флакон с буфером перемешать).
- 7) Тщательно перемешать на вортексе в течении 40 сек.
- 8) Центрифугировать пробирки 10 минут при 13 тыс. об/мин.
- 9) Не затрагивая осадок, отобрать надосадочную жидкость.
- 10) Внести в пробирки по 400 мкл «Промывочный буфера».
- 11) Плотно закрыть крышки пробирок.
- 12) Осторожно перевернуть пробирки 7-10 раз. При этом осадок в конце должен быть внизу пробирки.
- 13) Центрифугировать пробирки при 13 тыс. об/мин в течении 5 минут.
- 14) Не захватывая осадок, отобрать надосадочную жидкость.

- 15) Поместить пробирки в термошейкер, инкубировать пробирки **5 минут при 65 °С** с открытыми крышками.
- 16) Внести в пробирки по **50 мкл** «Элюирующего буфера» (допускается увеличение объема до 100 мкл).
- 17) Закрывать крышки пробирок и перемешать на вортексе.
- 18) Поместить пробирки в термошейкер с перемешиванием **900 об/мин на 5 минут при температуре 65°С**. (или в термостате при температуре 65°С на 5 минут).
- 19) Центрифугировать пробирки **13 тыс. об/мин в течении 2 минуты**.
Элюирующий буфер содержит очищенные РНК и ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «ЭКО-преп» – 12 месяцев с даты приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение компонентов для экстракции РНК/ДНК:

Лизирующий раствор, Буфер для преципитации, Промывочный буфер, Элюирующий буфер, Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ), хранить в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 2 °С до 25 °С до истечения срока годности.

Хранение очищенных НК (РНК/ДНК)

Очищенная ДНК может храниться: при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 недели; при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение года.

Очищенная РНК может храниться: при температуре от 2 до 8 °С – до 4 ч; при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 мес; при температуре не выше минус 68 °С – в течение года.

Транспортирование

При температуре от 2 до 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 5 суток.

Набор реагентов, транспортируемый с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024» соответствует ТУ 21.20.23-380-70423725-2024, национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации";

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 "Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro";

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;

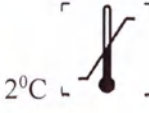
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ЭКО-преп», следует обращаться: Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

- набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
- все спорные исследуемые образцы клинического материала от пациентов;
- протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
- протоколы исследования с использованием других методов или наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Дата изготовления

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Верх
	Хрупкое. осторожно
 100	Содержимого достаточно для проведения 100-тестов
	Осторожно!
	легковоспламеняющаяся жидкость

Директор АО «ЭКОлаб» по научной работе

С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

" 09 " 09 2024 г.

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«09» 09 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«09» 09 2024 г.





АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 83

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024

РУ №

Код партии (серии) 01

100 определений

Условия хранения компонентов для экстракции РНК//ДНК при температуре от 2°C до 25°C в течение 12 месяцев.

Кат. № 100.21.1/1

Дата изготовления: 2024.03.14

Годен до: 2025.03.14

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лизирующий раствор – 6 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис- буфере с 10 мМ ЭДТА 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого цвета (может кристаллизоваться) pH 6,8- 7,3	Соответствует pH 7,2
2.	Буфер для преципитации- 2 % Раствор Гликогена в Изопропанол (изопропиловом спирте) 1 флакон (50,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с лёгким запахом спирта, без посторонних включений. pH 7,0 - 7,4	Соответствует pH 7,1
3.	Промывочный буфер 96% этиловый спирт 1 флакон (40,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с лёгким запахом спирта, без посторонних включений.	Соответствует
4.	Элюирующий буфер буферный раствор, содержащий 10 мМ <u>Трис</u> , 1 мМ <u>ЭДТА</u> в деионизированной воде 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 7,5 - 8,0	Соответствует pH 7,8
5.	Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) – 0,9 % раствор хлорида натрия в деионизированной воде, не содержащий специфические фрагменты НК 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 6,5 - 7,0	Соответствует pH 6,8
6.	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Чистота выделения ДНК, A260/280	1,8	Соответствует 1,8
2.	Чистота выделения РНК, A260/280	2,8	Соответствует 2,8
3.	Эффективность выделения ДНК	не менее 95%	Соответствует 99%
4.	Эффективность выделения РНК	не менее 95%	Соответствует 96%

Хранение компонентов для экстракции РНК/ДНК: Лизирующий раствор, Буфер для преципитации, Промывочный буфер, Элюирующий буфер, Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ), хранить в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 2 °С до 25 °С до истечения срока годности

Транспортирование: при температуре от 2 до 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-380-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта 2024.03.14

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

Удостоверение
серия С до 25
А

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 84

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024

РУ №

Код партии (серии) 02

100 определений

Условия хранения компонентов для экстракции РНК/ДНК при температуре от 2°C до 25°C в течение 12 месяцев.

Кат. № 100.21.1/1

Дата изготовления: 2024.03.15

Годеи до: 2025.03.15

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лизирующий раствор – 6 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис- буфере с 10 мМ ЭДТА 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость от бесцветного до жёлтого цвета (может кристаллизоваться) pH 6,8- 7,3	Соответствует pH 7,1
2.	Буфер для преципитации- 2 % Раствор Гликогена в Изопропанолe (изопропиловом спирте) 1 флакон (50,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с лёгким запахом спирта, без посторонних включений. pH 7,0 - 7,4	Соответствует pH 7,2
3.	Промывочный буфер- 96% этиловый спирт 1 флакон (40,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с лёгким запахом спирта, без посторонних включений.	Соответствует
4.	Элюирующий буфер- буферный раствор, содержащий 10 мМ <u>Трис</u> , 1 мМ <u>ЭДТА</u> в деионизированной воде 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 7,5 - 8,0	Соответствует pH 7,7
5.	Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) – 0,9 % раствор хлорида натрия в деионизированной воде, не содержащий специфические фрагменты НК 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 6,5 - 7,0	Соответствует pH 6,9
8	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Чистота выделения ДНК, A260/280	1,8	Соответствует 1,8
2.	Чистота выделения РНК, A260/280	2,8	Соответствует 2,8
3	Эффективность выделения ДНК	не менее 95%	Соответствует 99%
4	Эффективность выделения РНК	не менее 95%	Соответствует 96%

Хранение компонентов для экстракции РНК/ДНК: Лизирующий раствор, Буфер ; преципитации, Промывочный буфер, Элюирующий буфер, Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ), хранить в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 2 °С до 25 °С до истечения срока годности

Транспортирование: при температуре от 2 до 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-380-70423725-2024

Дата выдачи паспорта 2024.03.15

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист ____

Ген директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2024 г.