

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»



Т.Ю. Гашенко
г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «КовидЭк» предназначен для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот (анализируемые образцы), выделенных из проб клинического материала, полученных при взятии мазка из носа, носоглотки и/или ротоглотки человека, методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени.

Функциональное назначение набора реагентов «КовидЭк» - диагностика инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Полученные результаты анализа свидетельствуют о наличии/отсутствии РНК коронавируса SARS-CoV-2 в пробах клинического материала.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

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

Показания к применению изделия.

Применение набора реагентов «КовидЭк» показано

- в качестве основного средства этиологической лабораторной диагностики COVID-19 у пациентов с клиническими проявлениями вирусно-бактериальных поражений легких;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ;
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными SARS-CoV-2, с целью диагностики раннего периода, бессимптомных и стертых форм заболевания;
- при обследовании лиц, прибывающих из регионов с высоким уровнем инфицирования SARS-CoV-2, и их повторном обследовании перед выходом из обсервации;
- для определения SARS-CoV-2-статуса обследуемого (параллельно с иммунологическими тестами).

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены, за исключением

-Истекший срок годности набора реагентов

Нарушение внутренней упаковки компонентов набора

Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции

Ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

COVID-19 является инфекционным заболеванием, вызванным новым коронавирусом SARS-CoV-2, который ранее не был обнаружен у людей.

Вирусная инфекция приводит к развитию респираторного гриппоподобного заболевания с такими симптомами, как кашель и лихорадка. В более тяжелых случаях может развиваться пневмония. Средний инкубационный период COVID-19 составляет 6,5 дня, но может варьироваться от 3 до 21 дней.

По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают потерю обоняния, утомляемость, жар и сухой кашель. В некоторых случаях обнаруживаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

На ранней стадии заболевания общее количество лейкоцитов в периферической крови в норме или снижено, а количество лимфоцитов уменьшено. У некоторых пациентов отмечалось повышение уровня ферментов печени, мышечных ферментов и миоглобина. СРБ и скорость оседания эритроцитов повышены у большинства пациентов, а прокальцитонин в то же время в норме. В тяжелых случаях количество D-димера увеличивается, а лимфоциты периферической крови постепенно уменьшаются. Нуклеиновую кислоту нового коронавируса SARS-CoV-2 можно обнаружить в мазках из горла, мокроте, секретах нижних дыхательных путей, крови и других образцах.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор «КовидЭк» выпускается в четырех вариантах комплектации.

Комплекты №1 и №2 предназначены для выделения РНК в двух вариантах 1 «РНК Экстракт» и 2 «РНК Магнит» соответственно и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2.

В состав Комплектов №1.п и №2.п для выделения РНК в двух вариантах 1 «РНК Экстракт» и 2 «РНК Магнит» соответственно и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 дополнительно входят 96-луночный планшет с полимерной пленкой для проведения ПЦР.

Наименование компонента	Характеристика компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №1.п	Комплект №2.п
		“РНК Экстракт	“РНК Магнит”	“РНК Экстракт	“РНК Магнит”
Реагенты для амплификации:					
ОТ-ПЦР-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Праймеры COVID-19	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Положительный контрольный образец (ПКО)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка. (0,2 мл)	1 пробирка. (0,2 мл)	1 пробирка. (0,2 мл)	1 пробирка. (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних вк	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Реагенты для выделения РНК					

Салива жидкий раствор (ВР)	Прозрачная жидкость без механических примесей	1 фл. (30 мл)	-	1 фл. (30 мл)	-
Осаждаю щий раствор (ОР)	Прозрачная жидкость без механических примесей	1 фл. (110 мл)	-	1 фл. (110 мл)	-
Магнитн ый сорбент	Суспензия от коричневого до черного цвета, образующая осадок	-	1 пробирка (1,5 мл)	-	1 пробирка (1,5 мл)
Сорбиру ющий раствор	Прозрачная жидкость без механических примесей	-	1 фл. (30 мл)	-	1 фл. (30 мл)
Промыво чный раствор (ПР)	Прозрачная жидкость без механических примесей	1 фл. (100 мл)	1 фл. (30 мл)	1 фл. (100 мл)	1 фл. (30 мл)
Элюирую щий раствор (ЭР)	Прозрачная жидкость без механических примесей	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	-	1 шт.	1 шт.
Пленка для ПЦР- планшет а	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	-	1 шт.	1 шт.
Инструкция		1 шт.	1 шт.	1 шт.	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 коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждый комплект «КовидЭк» рассчитан на проведение исследования 100 образцов.

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

Метод исследования состоит из нескольких этапов: выделение РНК SARS-CoV-2, реакция обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК с одновременной детекцией результата.

Из клинических образцов (мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки), производится экстракция РНК SARS-CoV-2.

Метод очистки суммарной РНК/ДНК с использованием реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п «РНК Экстракт» набора реагентов «КовидЭк» основан на осаждении

нуклеиновых кислот спиртовым раствором с последующей промывкой осадка для удаления желательных примесей и растворением в буфере с низкой ионной силой.

Метод выделения суммарной РНК/ДНК с использованием реагентов для выделения РНК Комплектов №2., №2.п "РНК Магнит" набора реагентов «КовидЭк» основан на связывании нуклеиновых кислот с магнитным сорбентом в присутствии хаотропных солей и их последующей элюцией в низкосолевого буфера.

Выделенная РНК SARS-CoV-2 подвергается обратной транскрипции с помощью ревертазы. Участки полученной кДНК амплифицируют при помощи специфичных к данным участкам праймеров и фермента Taq-полимеразы. В состав реакционной смеси включены флуоресцентно-меченные олигонуклеотиды (ДНК-зонды). Данные ДНК-зонды, содержащие флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции, гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой к ДНК-мишени. При образовании специфичного продукта ДНК-зонд разрушается, воздействие гасителя на флуоресцентную метку прекращается. В результате происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Количество разрушенных зондов увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов. Нарастающий уровень флуоресценции измеряется на каждом цикле амплификации. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

В состав набора реагентов входит положительный контрольный образец (ПКО), представляющий собой MS2 плазмидный вектор, содержащий фрагмент генома коронавируса SARS-CoV-2.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы для набора реагентов - назо- и орофарингеальные мазки (мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки) в транспортной среде /в физиологическом растворе объемом 100 мкл. Анализируемые образцы для ОТ-ПЦР – образцы выделенной РНК из проб клинического материала. Объем анализируемого образца для ОТ-ПЦР составляет 10 мкл.

Забор, хранение и транспортирование клинического материала (мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки), взятого у пациентов для установления факта инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, а также манипуляции с полученными образцами (обработка, хранение, транспортировка) регламентированы следующими документами:

- МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» (Приложение 2 «Забор, предварительная обработка, хранение и перевозка материала на исследование»);

- письмом Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27 (Приложение 1 «Временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV»);

- ВМР МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Версия 12 (21.09.2021)

МР 3.1.0169-20 с изменением №1 "Лабораторная диагностика COVID-19"

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 группы патогенности.

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

Внимание! Пробы клинического материала, в отношении которого были выявлены нарушения требований данного раздела инструкции, считаются непригодными для исследования.

Пробы клинического материала, хранившиеся в холодильнике/морозильнике, перед анализом прогреть до температуры (20 – 28) °С и аккуратно перемешать.

Избегать повторных циклов замораживания/оттаивания проб клинического материала.

Сбор мазков из носа, носоглотки

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе (например, рекомендуемые к использованию МИ- Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная, ООО «Емельянь Савостинь», Россия, РУ № РЗН 2015/2401). Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую специальную транспортную среду (например, рекомендуемые к использованию МИ – Транспортная среда для биопроб STOP-Ф, фасовка S, пробирки; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640, Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков, РУ № ФСР 2009/05011, стерильный физиологический раствор, РУ № Р N003832/01 или фосфатный буферный раствор (PBS) (натрия хлорид, 137 мМ; калия хлорид, 2,7 мМ; натрия монофосфат, 10 мМ; калия дифосфат, 2 мМ; pH=7,5±0,2), в соответствии с МР 3.1.0117-17 «Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции»), и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой

Сбор мазков из ротоглотки

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе (например, рекомендуемые к использованию МИ - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная, ООО «Емельянь Савостинь», Россия, РУ № РЗН 2015/2401) вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой (например, рекомендуемые к использованию МИ - Транспортная среда для биопроб STOP-Ф, фасовка S, пробирки; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640, Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков, РУ № ФСР 2009/05011, стерильный физиологический раствор, РУ № Р N003832/01 или фосфатный буферный раствор (PBS) (натрия хлорид, 137 мМ; калия хлорид, 2,7 мМ; натрия монофосфат, 10 мМ; калия дифосфат, 2 мМ; pH=7,5±0,2), в соответствии с МР 3.1.0117-17 «Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции»), и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре — в течение 6 ч;
- при температуре 2–8 °С — в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С — в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С — длительно. Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК коронавируса человека SARS-CoV-2) с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 5×10^2 геном-эквивалентов в 1 мл¹ анализируемого образца в реакции ОТ-ПЦР
2. Специфичность набора реагентов: значение Ct по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 40 для «ПКО»; значение Ct по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться для «ОКО».
3. Аналитическая специфичность набора реагентов была определена посредством исследования образцов нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа А и В,

¹ «КОЧ КовидЭк» аттестован относительно стандартного образца инактивированного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1», 1301/2 (Панель возбудителей респираторных инфекций, Кат.номер AA002, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

рипп, аденовирусная инфекция, респираторно-синцитиальная инфекция, метапневмо-
русная инфекция, риновирусная инфекция и коронавирусная инфекция человека (MERS-CoV,
HKU1, 229E, OC43, NL63, SARS-CoV), Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B,
Legionella pneumophila. Перекрестных реакций не выявлено.

4. Влияние интерферирующих веществ

Содержание муцина или цельной крови, назального спрея, стероидов для кожи носа, средств для
снятия аллергических симптомов, противовирусных препаратов, антибиотиков в мазках из носа,
носоглотки и/или ротоглотки не влияет на результат анализа

Материал	Активный компонент	Заключение
Назальный спрей	Оксиметазолин 50% об/об, хлорид натрия (консервант)	Добавление мешающего вещества до соответствующей концентрации не оказало значительного влияния на результат теста.
Стероид для кожи носа	Беклометазон 2,5 мг/мл, флунизолид 10 мг/мл, триамцинолона ацетонид 10 мг/мл, мометазон 10 мг/мл, флутиказон 5 мг/мл	
Средства для снятия аллергических симптомов	Гистамина гидрохлорид 3 мг/мл	
Противовирусные препараты	Альфа-интерферон 1000 МЕ/мл, занамивир 5 мг/мл, рибавирин 142 нг/мл, осельтамивир 0,15 мг/мл, лопинавир 4 мкг/мл, ритонавир 1 мкг/мл	
Антибиотики	Левифлоксацин 0,1 г/мл, Азитромицин 0,25 г/мл	
Муцин (до 5% по объему)		
Цельная кровь (до 5% по объему)		

5. Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,66% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,78% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Мазки из носа/носоглотки: 99,32% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Мазки из ротоглотки: 99,32% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Мазки из носа/носоглотки: 99,56% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Мазки из ротоглотки: 99,56% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

6. Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 3 положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента РНК коронавируса SARS-CoV-2 с концентрацией $1,0 \cdot 10^3$ геном-эквивалентов/мл (КОЧ- контрольный образец чувствительности) в отрицательные образцы клинического материала в 20 повторях на наборах реагентов одной серии и составляет 100%.

Межсерийная воспроизводимость результатов определялась тестированием 3 положительных образцов, полученных внесением искусственного защищенного специфического фрагмента РНК коронавируса SARS-CoV-2 с концентрацией $1,0 \cdot 10^3$ геном-эквивалентов/мл (КОЧ- контрольный образец чувствительности) в отрицательные образцы клинического материала в 20 повторях на наборах реагентов одной серии и составляет 100%.

Ограничения метода

При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с РНК и ДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности.

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

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

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские». Согласно Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России, версия 12 (21.09.2021), все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21.

Согласно МР 3.1.0169-20, МР 3.1.0229-21 организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II группы патогенности.

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.

1.1. 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.

Каждый этап анализа должен проводиться в специально выделенных рабочих зонах (помещениях). Лабораторный процесс должен быть однонаправленным (работу следует начинать в зоне (помещении) экстракции, продолжать в зонах (помещениях) амплификации и детекции).

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.

Использовать одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку *RNase-free*, *DNase-free*. Для манипуляций с набором реагентов, пробами клинического материала и анализируемыми образцами (пробами выделенной РНК) использовать одноразовые пробирки и наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером, одноразовые перчатки без талька.

Для каждой операции использовать новые наконечники с аэрозольным барьером.

1.2. Безопасность персонала

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

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 группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с требованиями методических рекомендаций МР 3.1.0169-20.

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 группы патогенности.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые неопудренные перчатки, нарукавники одноразовые).

Тщательно вымыть руки по окончании работы.

В компонентах «Сорбирующий раствор», «Высаливающий раствор» и «Осаждающий раствор» содержится гуанидин тиоционат, вызывающий ожоги и повреждения глаз, вреден при проглатывании. Не разбрызгивать! Следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. В случае приема внутрь компонентов набора немедленно обратиться за медицинской помощью.

Изопропиловый спирт и ацетон, входящие в состав компонентов «Сорбирующий раствор», «Промывочный раствор» и «Осаждающий раствор» обладает раздражающим действием. Не проводить работы с «Сорбирующим раствором», «Промывочным раствором» и «Осаждающим раствором» в непосредственной близости от открытого огня.

В случае приема внутрь компонентов набора реагентов немедленно обратиться за медицинской помощью.

Все реагенты, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

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 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.

1.3. Сведения о дезинфекции и утилизации

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все поверхности в лаборатории ежедневно подвергать влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

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.

Отходы класса Б собираются в твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б».

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

После истечения срока годности коробки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы:

- биологической безопасности II класса защиты по ГОСТ Р EN 12469-2010, например, «Вип-01-«Ламинар-С»-1,2 LORICA, ЗАО «Ламинарные системы»; ФС 02262004/0544-04; амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»;
- CFX96 - Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03399;
- ДТ-96 – Амплификатор детектирующий ДТ-96, ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, РУ № ФСР 2007/01250;
- QuantStudio 5 - Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, «Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.», Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446;
- Rotor-Gene – Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями, «КИАГЕН ГмБХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595;
- оптические пробирки для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), адаптированные для используемого амплификатора (например, производитель "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорейтед (ЭсЭсАй)", РУ №ФСЗ 2011/10287);
- твердотельный термостат для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл с возможностью термостатирования при 65 °С (например, «Термит»);
- микроцентрифуга для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл со скоростью вращения не менее 12 000 об/мин (например, MiniSpin, Eppendorf, РУ № РЗН 2016/4617; IEC MicroCL 17, АО "Термо Фишер Сайентифик" РУ № ФСЗ 2008/01225);
- вортекс (например, вортекс персональный V-1 plus, РУ №ФСЗ 2011/09797, производитель SIA "Biosan");
- 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);
- одноразовые наконечники с фильтрами (Filter ерт.I.P.S. PCR clean)для дозаторов (например, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
- 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");
- холодильник от +2 °С до +8 °С, с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С (например, производитель АО "ПОЗиС", РУ №ФСР 2012/13773);
- отдельный халат и одноразовые перчатки;
- емкость для сброса наконечников (например, ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917);
- штативы для пробирок и наконечников (например, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
- пробирка центрифужная типа Эппендорф из полипропилена, РУ 2015-2596_13012020;
- комплект средств для обработки рабочего места.
- магнитный штатив (не обязателен, если используется протокол Комплектов №2, №2.п «РНК Магнит» с центрифугированием или автоматизированной станцией, например, МагСтенд);
- автоматизированная станция (при ее использовании).

Примечание * При работе с РНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

1. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК

1.1. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ

Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими ТНПА, методическими рекомендациями и инструкциями.

Исследуемые образцы непосредственно перед выделением РНК тщательно гомогенизируют на вортексе, капли материала с внутренней части крышки убирают кратковременным центрифугированием при минимальных скоростях.

1.2. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК с использованием Комплектов №1, № 1.п "РНК Экстракт"

Установить температуру на термостате 65 °С.

0. В случае выпадения осадка в Высаливающем и/или Осаждающем растворах растворить кристаллы интенсивным встряхиванием, допускается прогревание раствора до температуры 37 °С для лучшего растворения кристаллов.

I. В каждую пробирку внести по 300 мкл Высаливающего раствора и по 10 мкл ВКО (при его использовании).

II. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл образца (см. Подготовка исследуемого материала).

При необходимости в пробирку, промаркированную ОКЭ (отрицательный контроль экстракции), добавить 100 мкл Элюирующего раствора или ОКО (отрицательного контрольного образца). ОКЭ рекомендуется ставить при каждой постановке выделения.

III. Содержимое перемешать на вортексе и инкубировать в течение 5 мин при температуре 65 °С.

IV. Добавить в пробирки по 600 мкл Осаждающего раствора, перемешать на вортексе в течение 10 с, инкубировать 30 с при комнатной температуре.

V. Центрифугировать в течение 5 мин при 12 000 об/мин.

VI. Не задевая осадок аккуратно удалить надосадочную жидкость.

VII. Добавить в пробирки по 500 мкл Осаждающего раствора, промыть осадок, переворачивая пробирки 3–5 раз.

VIII. Центрифугировать в течение 1 мин при 12 000 об/мин.

IX. Не задевая осадок аккуратно удалить надосадочную жидкость.

X. Внести в пробирки с осадком по 1 000 мкл Промывочного раствора, плотно закрыть крышки, осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3–5 раз.

XI. Центрифугировать в течение 1 мин при 12 000 об/мин.

XII. Не задевая осадок аккуратно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник для каждой пробы. Для наилучшего удаления надосадочной жидкости рекомендуется: дать пробе постоять при комнатной температуре в течение 30–60 с и отобрать отстоявшуюся надосадочную жидкость повторно.

XIII. Инкубировать пробирки с открытыми крышками в термостате в течение 5 мин при температуре 65 °С для подсушивания осадка.

XIV. Добавить в пробирки по 50 мкл Элюирующего раствора, перемешать на вортексе. При необходимости, допускается увеличение объема Элюирующего раствора до 150 мкл.

XV. Инкубировать пробы в термостате в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном (рекомендуется) или периодическом перемешивании. Допускается краткосрочное перемешивание на вортексе.

XVI. Центрифугировать пробирки в течение 1 мин при 12 000 об/мин. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

XVII. Для хранения образцов рекомендуется перенести надосадочную жидкость в новые пробирки. Допускается хранение образцов в течение суток при температуре не выше 4 °С или в течение 1 года при температуре не выше минус 16 °С.

1.3. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК с использованием Комплектов №2, № 2.п “РНК Магнит”

1.3.1. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК НА МАГНИТНОМ ШТАТИВЕ

Установить температуру на термостате 65 °С.

0. В случае выпадения осадка прогреть Сорбирующий раствор при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.

I. В подходящей по объему емкости приготовить смесь, содержащую Сорбирующий раствор, Магнитный сорбент и ВКО (при его использовании), из расчета 300 мкл Сорбирующего раствора, 15 мкл Магнитного сорбента и 10 мкл ВКО на проведение одного выделения. Полученную смесь перемешать.

II. В каждую пробирку объемом 1,5 или 2 мл внести по 325 мкл приготовленной смеси (по 315 мкл, если ВКО не используется).

III. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл образца (см. подготовка исследуемого материала).

При необходимости в пробирку, промаркированную ОКЭ (отрицательный контроль экстракции), внести 100 мкл Элюирующего раствора.

IV. Содержимое перемешать на вортексе и инкубировать в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном (рекомендуется) или периодическом (1–3 раза) перемешивании.

V. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

VI. Перенести пробирки на магнитный штатив на 30–60 сек. Не затрагивая магнитный сорбент аккуратно удалить надосадочную жидкость.

VII. Добавить в каждую пробирку по 300 мкл Промывочного раствора и перемешать на вортексе.

VIII. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

IX. Перенести пробирки на магнитный штатив на 30–60 сек. Аккуратно не затрагивая магнитный сорбент удалить надосадочную жидкость. На данном этапе необходимо как можно тщательнее отобрать надосадочную жидкость, так как в дальнейшем остатки Промывочного раствора 2 могут вызвать ингибирование ПЦР.

X. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл Элюирующего раствора, перемешать на вортексе.

XI. Инкубировать в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном (рекомендуется) или периодическом (1–3 раза) перемешивании.

XII. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

XIII. Перенести пробирки на магнитный штатив на 30–60 сек. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

XIV. Для хранения образцов рекомендуется перенести надосадочную жидкость в новые пробирки. Допускается хранение образцов в течение суток при температуре не выше 4 °С или в течение 1 года при температуре не выше минус 16 °С.

1.3.2. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК НА ЦЕНТРИФУГЕ

Установить температуру на термостате 65 °С.

0. В случае выпадения осадка прогреть Сорбирующий раствор при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.

I. В подходящей по объему емкости приготовить смесь, содержащую Сорбирующий раствор, Магнитный сорбент и ВКО (при его использовании), из расчета 300 мкл Сорбирующего раствора, 15 мкл Магнитного сорбента и 10 мкл ВКО на проведение одного выделения. Полученную смесь перемешать.

II. В каждую пробирку объемом 1,5 или 2 мл внести по 325 мкл приготовленной смеси (по 315 мкл, если ВКО не используется).

III. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл образца (см. подготовка исследуемого материала).

При необходимости в пробирку, промаркированную ОКЭ (отрицательный контроль экстракции), внести 100 мкл Элюирующего раствора.

IV. Содержимое перемешать на вортексе и инкубировать в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном (рекомендуется) или периодическом (1–3 раза) перемешивании.

V. Осадить магнитный сорбент в течение 30 сек при 12 000 об/мин, удалить надосадочную жидкость.

VI. Добавить в каждую пробирку по 300 мкл Промывочного раствора и перемешать на вортексе.

VII. Осадить магнитный сорбент в течение 30 сек при 12 000 об/мин, удалить надосадочную жидкость.

На данном этапе необходимо как можно тщательнее отобрать надосадочную жидкость, так как в дальнейшем остатки Промывочного раствора 2 могут вызвать ингибирование ПЦР.

VIII. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл Элюирующего раствора, перемешать на вортексе.

IX. Инкубировать в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном (рекомендуется) или периодическом (1–3 раза) перемешивании.

X. Осадить магнитный сорбент в течение 30 сек при 12 000 об/мин. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

XI. Для хранения образцов рекомендуется перенести надосадочную жидкость в новые пробирки. Допускается хранение образцов в течение суток при температуре не выше 4 °С или в течение 1 года при температуре не выше минус 16 °С.

1.3.3. ВЫДЕЛЕНИЕ РНК НА АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СТАНЦИИ

0. В случае выпадения осадка прогреть Сорбирующий раствор при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.

I. В Сорбирующий раствор внести Магнитный сорбент и ВКО (если оно используется в тест-системе).

II. Разнести по лункам 1-го планшета Сорбирующий раствор с Магнитным сорбентом и ВКО (если оно используется в тест-системе) по 315 мкл (или 325 мкл, если используется ВКО).

III. Разнести по лункам 2-го планшета Промывочный раствор по 300 мкл.

IV. Разнести по лункам 3-го планшета Элюирующий раствор по 100 мкл.

V. В каждую лунку планшета с Сорбирующим раствором и Магнитным сорбентом и ВКО (если оно используется в тест-системе) добавить по 100 мкл образца (см. подготовка исследуемого материала). При необходимости в лунку для ОКЭ (отрицательный контроль экстракции), внести 100 мкл ОКО (отрицательный контрольный образец, поставляется вместе с тест-системами).

VI. Установить все планшеты в прибор.

VII. Запрограммировать прибор:

А) Инкубация образца в Сорбирующем растворе и Магнитном сорбенте течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном перемешивании;

Б) Инкубация образца в Промывочном растворе в течение 2 мин при без термостатирования при постоянном перемешивании;

В) Инкубация образца в Элюирующем растворе в течение 5 мин при температуре 65 °С при постоянном перемешивании;

Г) Собрать магнитный сорбент и сбросить гребенку для магнитных стержней.

VIII. Запустить программу экстракции.

IX. После окончания работы прибора, планшет с Элюирующим раствором извлечь. Элюирующий раствор содержит очищенные РНК и ДНК, готовые для постановки обратной транскрипции и ПЦР.

X. Допускается хранение образцов в течение 4 часов при температуре не выше 4 °С или в течение 1 суток при температуре не выше минус 16 °С.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. ПОДГОТОВКА ПЦР-СМЕСИ

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов (N) должны входить 2 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (К-), положительный контроль ПЦР (К+).

В пробирке объемом 1,5-2 мл приготовить «Мастер Микс»:

$5 \cdot (N+1)$ мкл ОТ-ПЦР-реагента + $10 \cdot (N+1)$ мкл праймеров

Где N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов.

II. Перемешать «Мастер Микс» путем 5-ти кратного переворачивания пробирки, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 15 мкл в пробирки для проведения ПЦР или в лунки планшета для проведения ПЦР.

III. В подготовленные пробирки или лунки ПЦР планшета добавить по 10 мкл исследуемых образцов – образцов выделенной РНК из проб клинического материала мазков.

IV. Поставить контрольные образцы реакции амплификации:

1) К- – внести в пробирку или лунку ПЦР планшета 10 мкл ОКО;

2) К+ – внести в пробирку или лунку ПЦР планшета 10 мкл ПКО.

Герметично закрыть пробирки крышками, ПЦР планшет заклеить полимерной пленкой, входящей в состав набора (комплекты №1.1п., 1.2п.). В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

2.2. ПОСТАНОВКА РЕАКЦИИ АМПЛИФИКАЦИИ

I. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки или ПЦР планшеты в амплификатор.

II. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать амплификатор согласно таблице 2.

Таблица 2. Параметры амплификации

Шаг	Температура, °C	Время	Кол-во циклов
Обратная транскрипция	55	10 мин	1
Начальная денатурация	95	15 мин	1
Денатурация	95	5 сек	5
Отжиг	60	15 сек	
Элонгация	67	15 сек	
Денатурация	95	5 сек	40
Отжиг/Детекция по каналам: FAM/Green, HEX/Yellow	60	15 сек	
Элонгация	67	15 сек	

III. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончании, если это позволяет программное обеспечение прибора.

IV. Дать название эксперименту и сохранить его на диске (в этом файле будут автоматически сохранены результаты данного эксперимента). Запустить амплификатор*.

* Для приборов «Rotor-Gene» перед запуском выбрать функцию: «Perform Calibration Before 1st Acquisition/Perform Optimization Before 1st Acquisition/Выполнить оптимизацию при 1-м шаге детекции». Для всех каналов установить параметры «Min Reading/Миним. Сигнал» – 5Fl и «Max Reading/Максим. Сигнал» – 10Fl.

3. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

I. Перед началом анализа необходимо задать настройки в соответствии с инструкцией к прибору.

а) для приборов типа «Rotor-Gene»*:

– установить значение параметра выбросов («NTC threshold/Порог Фона») – 5%. При необходимости порог фона может быть изменен в диапазоне 0–30 %**;

– установить значение параметра пороговой линии («Threshold/Порог») – 0,02. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0,02–0,2**;

– при необходимости допускается активация функций «Dynamic tube/Динамич.фон» и «Slope Correct/Коррек. Уклона».

б) для приборов «Bio-Rad CFX96»*:

– установить значение параметра пороговой линии («Single Threshold») – 50. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 25–500**;

– при необходимости допускается активация функций «Apply Fluorescence Drift Correction» и «Baseline Subtracted Curve fit».

в) для приборов «LT-96»*:

– установить «Метод» – «Пороговый (Ct)»;

– установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%.**

г) для приборов «Quant Studio 5»*:

– установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%.**

д) для прочих амплификаторов:

* в зависимости от установленной версии программного обеспечения названия команд

и несколько отличаться.

**** Необходимость корректировки выбросов возникает в случаях сильных колебаний флуоресценции в отдельных пробах.**

Набор реагентов «КовидЭк» валидирован со всеми указанными амплификаторами.

II. Выбрать логарифмическую шкалу для отражения результатов и визуально проконтролировать пересечение пороговой линии в линейной части роста кривой амплификации. При пересечении пороговой линии с кривой амплификации не в линейном участке – переместить ее вручную до необходимого уровня.

Результаты анализа интерпретируются на основании наличия/отсутствия пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией (что соответствует наличию/отсутствию значения порогового цикла «Ct» в соответствующей графе в таблице результатов).

III. Удостовериться, что ПЦР-исследование валидно: контрольные точки анализа должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3. Оценка результатов анализа контрольных точек

Контрольная точка	Контролируемый этап анализа	Значение «Ct» по каналу FAM/Green	Значение «Ct» по каналу HEX/Yellow
ОКО	ПЦР	Не детектируется	Не детектируется
ПКО	ПЦР	≤ 40	≤ 40
ВКО	ПЦР	≤ 40	Не анализируется

В случае несоответствия контрольной точки ОКЭ необходимо провести повторное исследование всех положительных образцов начиная со стадии экстракции РНК.

В случае несоответствия контрольных точек ОКО и ПКО необходимо провести повторное исследование всех образцов начиная со стадии постановки ПЦР.

IV. Интерпретировать результаты ПЦР-анализа исследуемых образцов в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4. Таблица интерпретации результатов образцов

Результат образца	Значение «Ct» по каналу FAM/Green	Значение «Ct» по каналу HEX/Yellow
Положительный	Не анализируется	≤ 33
Сомнительный	Не анализируется	33–35
Отрицательный	≤ 40	> 35 или отсутствует
Не валидный	Не детектируется	Не детектируется

В случае сомнительного или не валидного результата требуется повторно провести ПЦР-исследование соответствующего образца начиная с этапа экстракции РНК или со стадии забора материала у пациента.

Повторный сомнительный результат считается отрицательным и не требует перестановки. Повторный не валидный результат свидетельствует о некачественном отборе клинического материала и требует перепостановки, начиная с этапа отбора клинического материала.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО), отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); **Комплектов №2, № 2.п:** магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37°C в течение 5 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «КовидЭк» соответствует ТУ 21.20.23-324-70423725-2021 с изм..№1, №2, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «КовидЭк», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 3-30-85; 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:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	«Восклицательный знак»

	«Коррозия.Едкость»
	«Пламя»

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 14 07 » 2022 г.

П.К. Варнавичус





ПРОШНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

« 14 » 07 2022 год

Ген. директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 лист 06
Ген. директор ЗАО «ЭКОлаб»
Гашенко Т.Ю.
« 14 » 07 2022 г.



ПАСПОРТ №1103

Набор реагентов

Набор реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

Комплект №1 "РНК Экстракт" (100 определений)

№ серии: 05

Дата изготовления: 2021.09.23

Годеи до: 2022.09.23

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Высаливающий раствор (ВР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
6.	Осаждающий раствор (ОР) 1 фл.(110 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(100 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции ОТ-ПЦР	Соответствует, 500 ГЭ/мл
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 26 Ct по каналу HEX 27
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналам FAM, HEX

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19 положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образец (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24°C до -16°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); **Комплектов №2, № 2.п:** магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37°C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 23.09.2021

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ №1104

Набор реагентов

**«КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса
SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в
режиме реального времени**

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

РУ №

Комплект №2 "РНК Магнит" (100 определений)

№ серии: 06

Дата изготовления: 2021.09.23

Годен до: 2022.09.23

Условия хранения: см.ниже

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Магнитный сорбент 1 пробирка(1,5 мл)	Суспензия от коричневого до черного цвета, образующая осадок	Соответствует
6.	Сорбирующий раствор 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции ОТ-ПЦР	Соответствует, 500 ГЭ/мл
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 28 Ct по каналу HEX 28
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по



		каналам FAM, HEX
--	--	------------------

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образец (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24°C до -16°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); **Комплектов №2, № 2.п:** магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

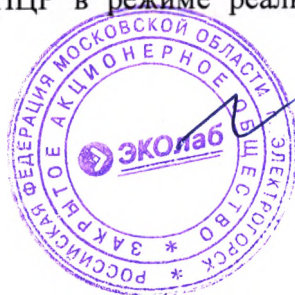
После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37°C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 23.09.2021

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

М. П. НЕХ

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ №1106

Набор реагентов

«КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

РУ №

Комплект №2.п. "РНК Магнит" (100 определений)

№ серии: 08

Дата изготовления: 2021.09.23

Годен до: 2022.09.23

Условия хранения: см.ниже

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Магнитный сорбент 1 пробирка(1,5 мл)	Суспензия от коричневого до черного цвета, образующая осадок	Соответствует
6.	Сорбирующий раствор 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
9.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
10.	Пленка для ПЦР планшета, 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции	Соответствует, 500 ГЭ/мл

		ОТ-ПЦР	
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 27 Ct по каналу HEX 28
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналам FAM, HEX

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -24 °C до -16 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °C до -16 °C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); Комплектов №2, № 2.п: магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37 °C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 23.09.2021

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ №1105

Набор реагентов

Набор реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

Комплект №1.п.

“РНК Экстракт” (100 определений)

№ серии: 07

Дата изготовления: 2021.09.23

Годен до:

2022.09.23

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Высаливающий раствор (ВР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
6.	Осаждающий раствор (ОР) 1 фл.(110 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(100 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
9.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
10.	Пленка для ПЦР планшета, 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в	Соответствует, 500 ГЭ/мл

		реакции ОТ-ПЦР	
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 27 Ct по каналу HEX 27
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналам FAM, HEX

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24°C до -16°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); Комплектов №2, № 2.п: магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2°C до 8°C в течение всего срока годности.

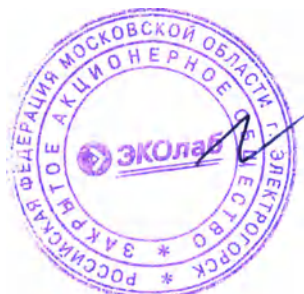
После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2°C до 8°C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2°C до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37°C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 23.09.2021

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ №1131

Набор реагентов

Набор реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

Комплект №1 "РНК Экстракт" (100 определений)

№ серии: 12

Дата изготовления: 2021.09.24

Годен до: 2022.09.24

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Высаливающий раствор (ВР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
6.	Осаждающий раствор (ОР) 1 фл.(110 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(100 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции ОТ-ПЦР	Соответствует, 500 ГЭ/мл
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 27 Ct по каналу HEX 27
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналам FAM, HEX

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24°C до -16°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24°C до -16°C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); Комплектов №2, № 2.п: магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37°C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 24.09.2021

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

COVID-19
ЖАВО
#

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ №1132

Набор реагентов

«КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

РУ №

Комплект №2 "РНК Магнит" (100 определений)

№ серии: 13

Дата изготовления: 2021.09.24

Годен до: 2022.09.24

Условия хранения: см.ниже

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Магнитный сорбент 1 пробирка(1,5 мл)	Суспензия от коричневого до черного цвета, образующая осадок	Соответствует
6.	Сорбирующий раствор 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции ОТ-ПЦР	Соответствует, 500 ГЭ/мл
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 27 Ct по каналу HEX 28
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по

ПАСПОРТ №1133

Набор реагентов

Набор реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

Комплект №1.п.

“РНК Экстракт” (100 определений)

№ серии: 14

Дата изготовления: 2021.09.24

Годен до: 2022.09.24

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Высаливающий раствор (ВР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
6.	Осаждающий раствор (ОР) 1 фл.(110 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(100 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
9.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
10.	Пленка для ПЦР планшета, 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в	Соответствует, 500 ГЭ/мл

		реакции ОТ-ПЦР	
10.	Специфичность значения Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 27 Ct по каналу HEX 27
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналам FAM, HEX

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °C до -16 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °C до -16 °C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); Комплектов №2, № 2.п: магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37 °C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 24.09.2021

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ №1134

Набор реагентов

«КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-324-70423725-2021

РУ №

Комплект №2.п "РНК Магнит" (100 определений)

№ серии: 15

Дата изготовления: 2021.09.24

Годен до: 2022.09.24

Условия хранения: см.ниже

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	ОТ-ПЦР-реагент 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Праймеры COVID-19 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка(1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Магнитный сорбент 1 пробирка(1,5 мл)	Суспензия от коричневого до черного цвета, образующая осадок	Соответствует
6.	Сорбирующий раствор 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
7.	Промывочный раствор (ПР) 1 фл.(30 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
8.	Элюирующий раствор (ЭР) 1 фл.(15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей	Соответствует
9.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
10.	Пленка для ПЦР планшета, 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
Технические характеристики			
9.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 500 геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции	Соответствует, 500 ГЭ/мл

		ОТ-ПЦР	
10.	Специфичность значение Ct по каналу FAM и HEX для «ПКО»	по каналам «HEX» и «FAM» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM 27 Ct по каналу HEX 28
	значение Ct по каналу FAM и HEX для «ОКО»	по каналам «HEX» и «FAM» не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналам FAM, HEX

Хранение реагентов для амплификации: ОТ-ПЦР-реагента, праймеров COVID-19, положительного контрольного образца (ПКО, отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °C до -16 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от -24 °C до -16 °C до истечения срока годности.

Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Хранение реагентов для выделения РНК Комплектов №1, №1.п: высаливающего раствора (ВР), осаждающего раствора (ОР), промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР); **Комплектов №2, № 2.п:** магнитного сорбента, сорбирующего раствора, промывочного раствора (ПР), элюирующего раствора (ЭР), должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток. Допускается транспортирование при температуре окружающей среды, но не выше 37 °C в течение 5 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «КовидЭк» для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-324-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 24.09.2021

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб" Гашенко Т.Ю.
2022 г.

