

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
Российская Федерация 141306 Московская обл. Сергиево-
Посадский р-н, Сергиев Посад-6 г-к., ул. Октябрьская, д. 11
«ПЦР-РВ-2019-пCov» FAM, R6G, Cy5

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
2019-пCov методом полимеразной цепной реакции в
реальном времени

РС-пCov – 6 стрипов по 8 микропробирок;

РБ – 1 пробирка, 0,8 мл;

ОКО – 1 пробирка, 1,0 мл;

ВПК-В-РНК – 1 пробирка, 0,5 мл;

ПКО-пCov – 3 пробирки

IVD

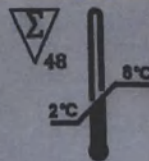
ТУ 20.59.52-014-08534994-2020

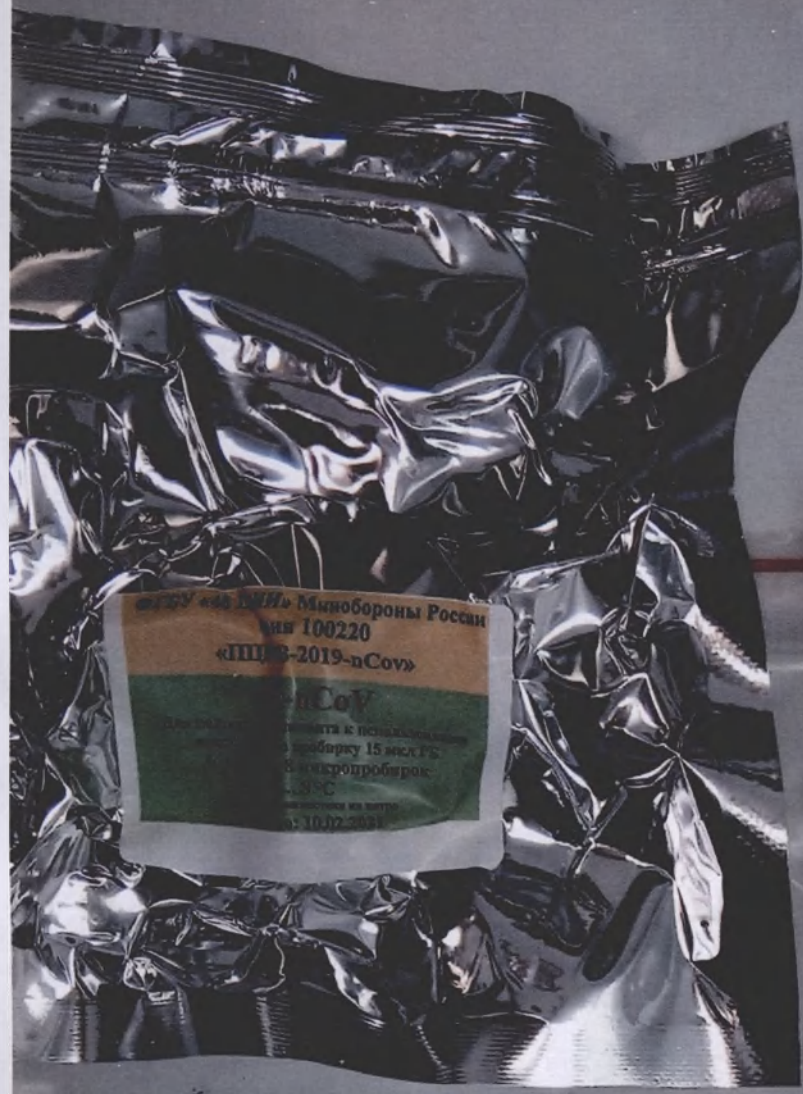
№ РЗН _____ от _____

Серия:.....100220

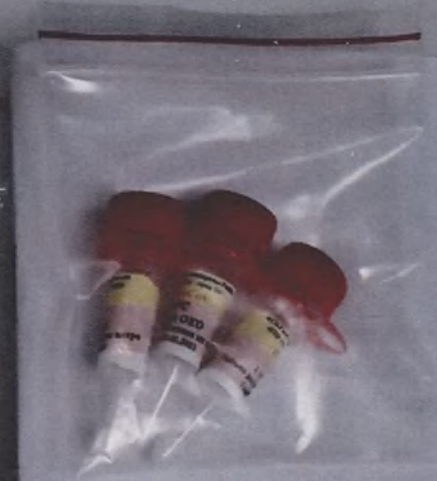
Дата изготовления 10.02.2020 г.

Годен до 10.02.2021 г.





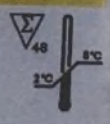
ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
№ 100220
«ПЦР-РВ-2019-nCoV»
«ПЦР-РВ-2019-nCoV»
для выявления возбудителя COVID-19
в образцах биологического материала
с помощью метода ПЦР в реальном времени
в микропробирках
0,5 мл
10.02.2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Начальник ФГБУ «48
Минобороны России
«__» января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Набора реагентов для выявления РНК
2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в ре
(ПЦР-РВ-2019-nCoV)»
ТУ 20.59.52-014-08534994-2020

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
Российская Федерация 141304 Московская обл. Сергиево-Посадский р-н, Сергиев Посад-4 г.к., ул. Октябрьская, д. 11
«ПЦР-РВ-2019-nCoV» FAM, R6G, Cy5
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
PC-nCoV – 6 стрипов по 6 микропробирок;
РБ – 1 пробирка, 0,8 мл;
ОКО – 1 пробирка, 1,0 мл;
ВПК-В-РНК – 1 пробирка, 0,5 мл;
ПКО-nCoV – 3 пробирки
IVD
ТУ 20.59.52-014-08534994-2020
№ РЗН _____ от _____
Серия:.....100220
Дата изготовления 10.02.2020 г.
Годен до 10.02.2021 г.





УТВЕРЖДАЮ

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ»

Минобороны России

«05» февраля 2020 г.

С.В. Борисевич

НАБОР МАРКИРОВОК

На медицинское изделие для диагностики ин витро
«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV
методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(ПЦР-РВ-2019-nCoV)»

Этикетки отпечатывают при помощи принтера с использованием текстового редактора Word и оформляют в соответствии с рисунками 1 - 7.

На этикетке каждого компонента указывают сокращенное название предприятия-изготовителя («ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России»), сокращенное название набора реагентов, название компонента, объем компонента, номер серии, условия хранения, срок годности, надпись «Только для диагностики ин витро».



Рисунок 1 – Образец этикетки непрозрачного полиэтиленового пакета с PC-nCov

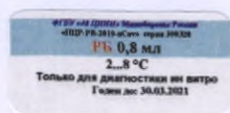


Рисунок 2 – Образец этикетки пробирки с РБ



Рисунок 3 – Образец этикетки пробирки с ОКО



Рисунок 4 – Образец этикетки пробирки с ВПК-В-РНК



Рисунок 5 – Образец этикетки пробирки с ПКО-nCov

На этикетке набора реагентов указывают наименование и адрес предприятия-изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, состав набора, знак IVD, условия хранения, номер серии, дата изготовления, срок годности, номер технических условий, номер регистрационного удостоверения.

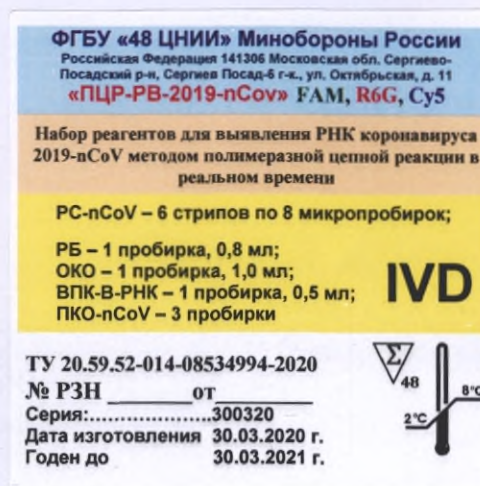


Рисунок 6 – Образец этикетки набора реагентов

На каждый ящик транспортной тары должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или бумаги писчей (ГОСТ 18510-87) с указанием: наименования и адреса предприятия-изготовителя, названия набора, количества наборов, серии и даты изготовления, срока годности, требования к условиям хранения и транспортирования (манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры» (от плюс 2 до плюс 8 °С) (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)).

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
Набор «ПЦР-РВ-2019-пCov-РВ»
 – 10 шт
 Годен до.....03.02.2021 г.



Рисунок 7 – Образец маркировки транспортной тары

