

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Царский путь»

_____ Иванова Н. А.

«___» октября 2020 г.

М. П.

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR
«Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR»,
номер партии 7E482F0**

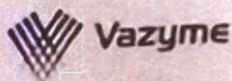
Фотографические изображения



Рисунок 1 – Комплектность



Рисунок 2 – Комплектность. Пробирки



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методами ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0:

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки;
 - 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка;
 - 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка;
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

LOT Номер партии: 7E482F0

Регистрационное удостоверение №:

REF Номер по каталогу: CD302-02

Дата выдачи регистрационного удостоверения:

Дата изготовления: 28.06.2020

Изготовитель:
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.,
F1-F3 Building C2, Red Maple Park of Technological Industry,
State Economy and Technology Development Zone 210038
Nanjing P.R.China
Нанкин Вазым Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.,
1-3 эт., строение C2 Технологический индустриальный
парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики
и технологий, 210038 Нанкин, КНР

Использовать до: 27.12.2020

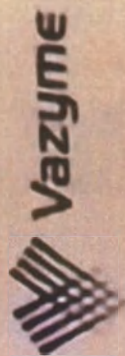
Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь»
(ООО «Царский путь»), Российская Федерация, 125499,
г. Москва, ул. Флотская, д. 46, пом. 1

IVD

CE



Рисунок 3 – Потребительская упаковка. Сторона 1



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR. «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0;

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:
 - 1.1 ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки;
 - 1.2 Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка;
 - 1.3 Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка;
 - 1.4 Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

LOT

Номер партии: 7E482F0

REF

Номер по каталогу: CD302-02



Дата изготовления: 28.06.2020



Использовать до: 27.12.2020

Регистрационное удостоверение №:

Дата выдачи регистрационного удостоверения:



Изготовитель:
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.,
F1-F3 Building C2, Red Maple Park of Technological Industry,
State Economy and Technology Development Zone 210038
Nanjing P.R.China
Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.,
1-3 эт., строение C2 Технологический индустриальный
парк Рэд Мэйпл, государственная зона развития экономики
и технологий, 210038 Нанкин, КНР

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь»
(ООО «Царский путь»), Российская Федерация, 125499,
г. Москва, ул. Флотская, д. 46, ком. 1

IVD

CE



Рисунок 4 – Потребительская упаковка. Сторона 1. Маркировка



2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit

Contents Detection Buffer - 3

Enzyme Mix - 1

Positive Control - 1

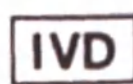
Negative Control - 1

REF CD302-02 100 tests

MFG 2020-06-28

LOT 7E482F0

2020-12-27



IN

Readout: The kit is compatible with real-time PCR systems with 3 or more channels, such as ABI7500, ABI Q3, ABI Q6, Bio-Rad CFX96.

SAMPLING & HANDLING

1. Suitable specimen type: upper respiratory specimen (including nasal swabs, nasopharyngeal swabs / aspirates / washes, and sputum) and lower respiratory specimen (including respiratory aspirates, bronchial washes, bronchoalveolar lavage fluids, and lung biopsy specimens).
2. For detailed methods of specimen collection, please refer to the protocol in the "Microbiology Specimen Collection Manual".
3. The collected specimen should be used for detection within the same day. Otherwise, please store the specimen as follows:
Store at 2 - 8°C for no more than 24 hours;
Store at < -20°C for no more than 10 days;
Store at < -70°C for long-term, avoiding repeated freeze-thaw cycles.
4. The specimen should be transported using sealed foam box with dry ice.

PROTOCOL

Рисунок 5 – Потребительская упаковка. Сторона 2



Vazyme

2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)

Triplex RT-qPCR Detection Kit

Contents:

Detection Buffer - 3

REF

CD302-02

MFG

2020-06-26

Enzyme Mix - 1

LOT

7E482F0



2020-12-27

Positive Control - 1

Negative Control - 1



IVD



Рисунок 6 – Пакет с реагентами. Сторона 1



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0:

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе
 - 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки
 - 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка
 - 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка
2. Инструкция по применению – 1 шт.



Использовать до: 27.12.2020

Регистрационное удостоверение №:

Дата выдачи регистрационного удостоверения:



Рисунок 7 – Пакет с реагентами. Сторона 2



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0:

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе
 - 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки
 - 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка
 - 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка
2. Инструкция по применению – 1 шт.



Использовать до: 27.12.2020

Регистрационное
удостоверение №

Дата выдачи регистрационного
удостоверения:



Рисунок 8 – Пакет с реагентами. Сторона 2. Маркировка

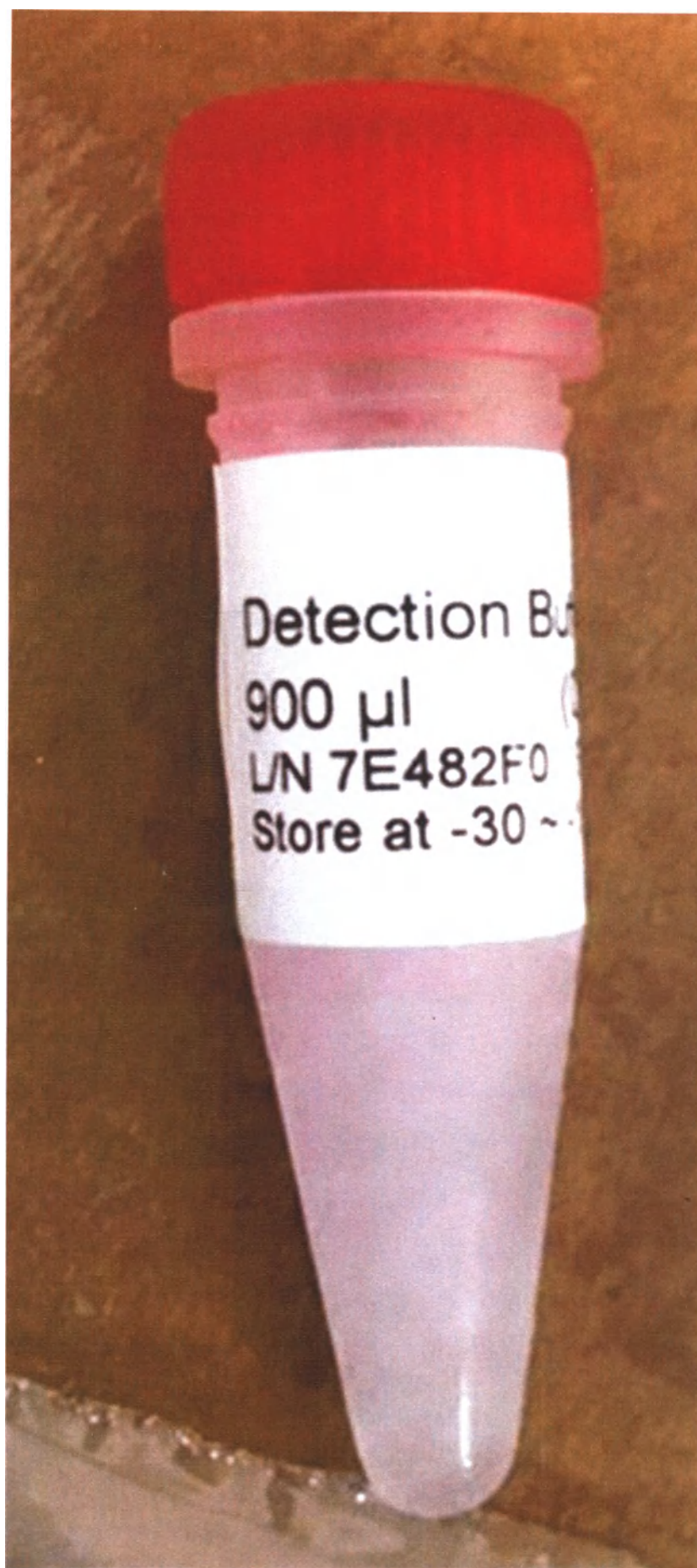


Рисунок 9 – ПЦР-смесь (Detection Buffer)

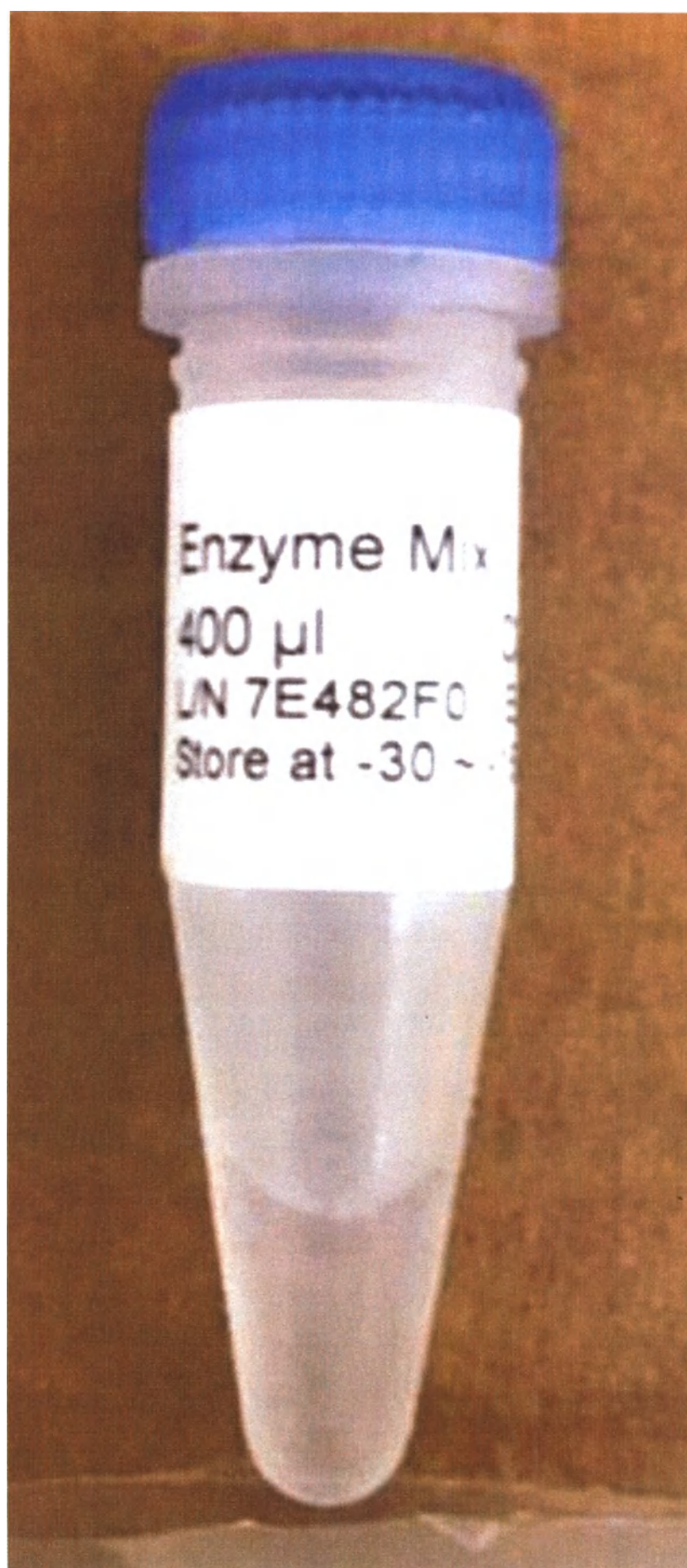


Рисунок 10 – Ферментная смесь (Enzyme Mix)

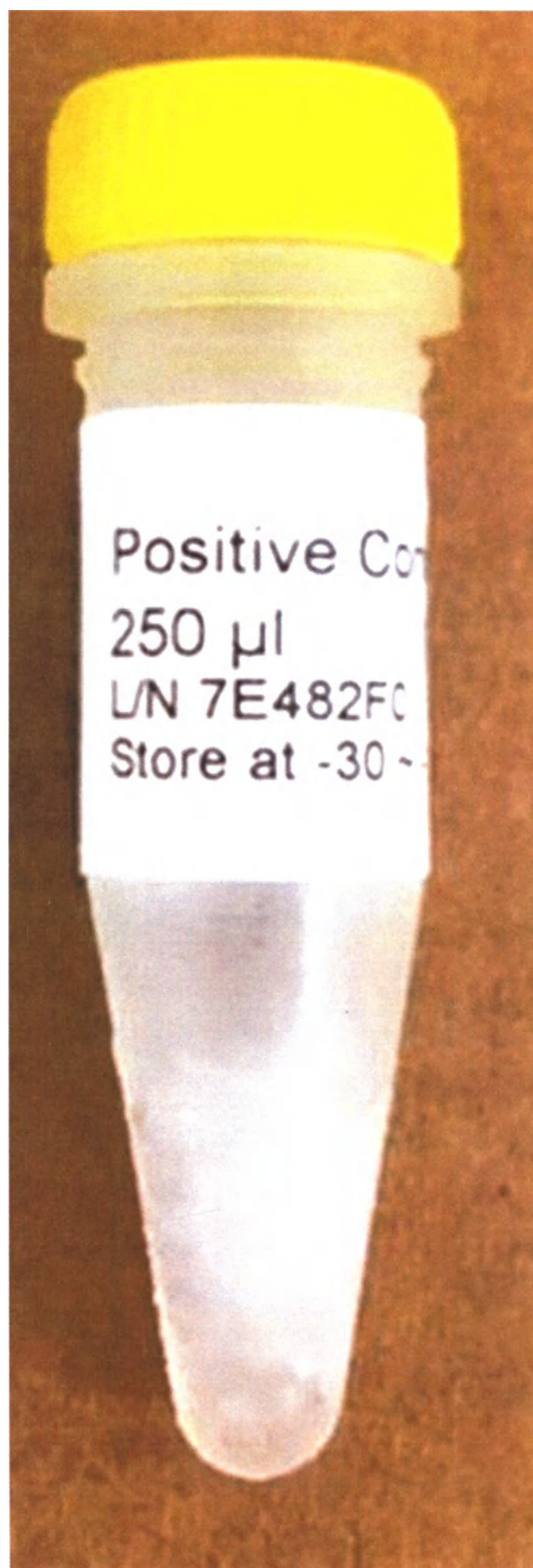


Рисунок 11 – Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control)

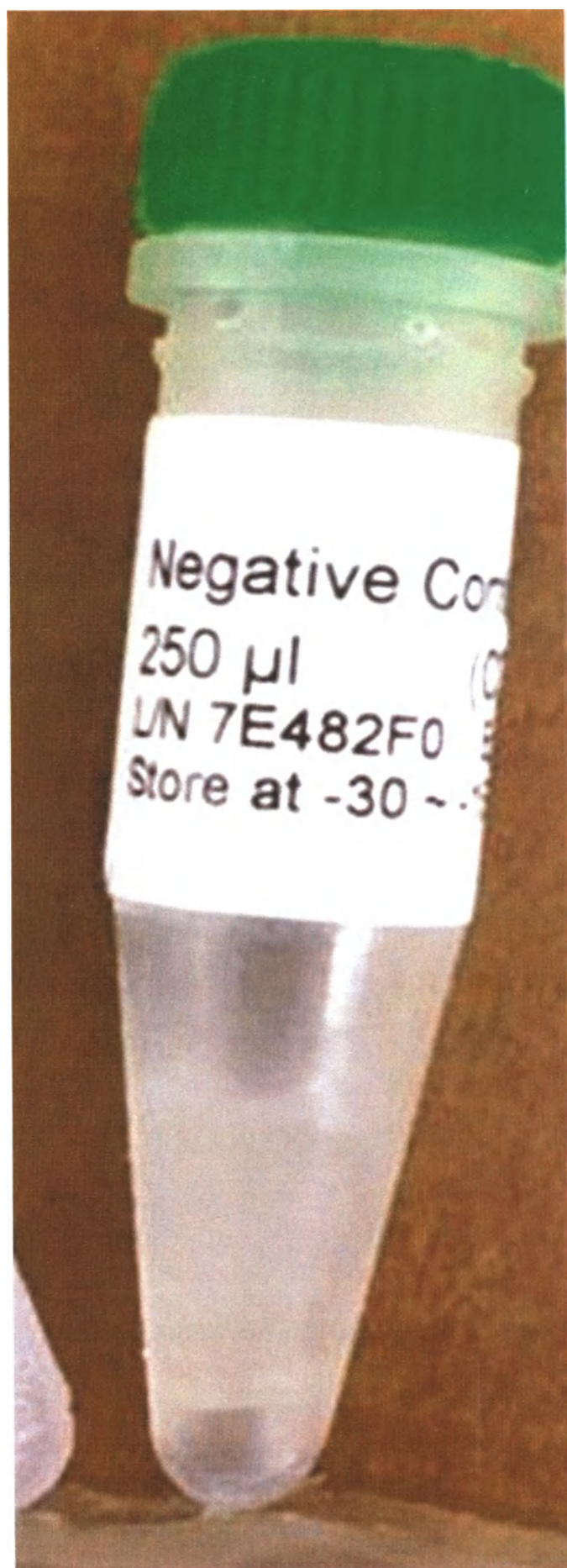


Рисунок 12 – Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control)



Рисунок 13 – Транспортная упаковка с хладогентами

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

количество листов
ген. директор ООО
Иванов И.И.
Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Царский путь»

_____ Иванова Н.А.

«____» октября 2020 г.

М. П.

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR
«Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR»
номер партии 7E482F0**

МАКЕТЫ МАРКИРОВОК

Рисунок 1. Проект маркировки потребительской упаковки

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0:

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки.
 - 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка.
 - 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка.
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

LOT

Номер партии: 7E482F0

Регистрационное удостоверение №:

REF

Номер по каталогу: CD302-02

Дата выдачи регистрационного удостоверения



Дата изготовления: 28.06.2020



Изготовитель:
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.,
F1-F3 Building C2, Red Maple Park of Technological
Industry, State Economy and Technology
Development Zone 210038 Nanjing P.R.China
Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
1-3 эт., строение С2 Технологический
индустриальный парк Рэд Мейпл,
государственная зона развития экономики и
технологий, 210038 Нанкин, КНР



Использовать до: 27.12.2020

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь»
(ООО «Царский путь»), Российская Федерация, 125499, г.
Москва, ул. Флотская, д. 46, ком. 1

IVD

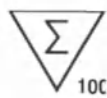


Рисунок 2. Проект маркировки пакета с реагентами

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0:

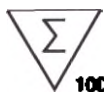
1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки.
 - 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка.
 - 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка.
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка.
2. Инструкция по применению – 1 шт.



Использовать до: 27.12.2020

Регистрационное
удостоверение №:

Дата выдачи регистрационного
удостоверения:



Проекты маркировок компонентов изделия

Рисунок 3. ПЦР-смесь (Detection Buffer)

ПЦР-смесь (Detection Buffer)

900 мкл

Номер партии: 7E482F0

Использовать до: 27.12.2020

Хранить при температуре
от минус 30 до минус 15 °C

Рисунок 4. Ферментная смесь (Enzyme Mix)

Ферментная смесь (Enzyme Mix)

400 мкл

Номер партии: 7E482F0

Использовать до: 27.12.2020

Хранить при температуре
от минус 30 до минус 15 °C

Рисунок 5. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control)

Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control)

250 мкл

Номер партии: 7E482F0

Использовать до: 27.12.2020

Хранить при температуре
от минус 30 до минус 15 °C

Рисунок 6. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control)

Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control)

250 мкл

Номер партии: 7E482F0

Использовать до: 27.12.2020

Хранить при температуре
от минус 30 до минус 15 °C

Рисунок 7. Проект маркировки транспортной упаковки

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E482F0

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь» (ООО «Царский путь»), Российская Федерация, 125499, г. Москва, ул. Флотская, д. 46, ком. 1



Изготовитель:
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.,
F1-F3 Building C2, Red Maple Park of
Technological Industry, State Economy and
Technology Development Zone 210038 Nanjing
P.R.China
Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
1-3 эт., строение С2 Технологический
индустриальный парк Рэд Мейпл,
государственная зона развития экономики и
технологий, 210038 Нанкин, КНР

● Масса нетто:
Масса брутто:
Масса нетто потребительской упаковки:
Изделий в транспортной упаковке:



Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

на 5 лст
Лет. директор ООО "Уралмаш"
Пуш. В.А.Иванов

Подпись

