

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
Всего 115 (сто пятнадцать) листа (ов)

Главный врач _____

С.А. Богдан



1

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Котляков

«30» марта

2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»



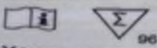
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнито 2» (НК-Магнито 2)

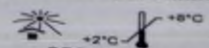
Форма комплектации 1. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:
- Магнетизированный сорбент 1,1 мл 1 пробирка
- Лизирующий буфер 44 мл 1 флакон
- Промывочный буфер 1 40 мл 2 флакона
- Промывочный буфер 2 40 мл 2 флакона
- Элюирующий буфер 12 мл 1 флакон

Серия 1

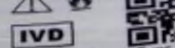


Условия хранения:



15.04.2020

15.04.2021



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

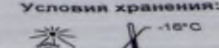
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 1. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:
- Буфер SARS-CoV-2 1,5 мл 1 пробирка
- ОТ-полимеразы 0,1 мл 1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2 1,0 мл 1 пробирка
- OKO 1,0 мл 1 пробирка

Серия 1

Условия хранения:



15.04.2020

15.04.2021



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н.
Тел+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www. labpack.ru

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 1.

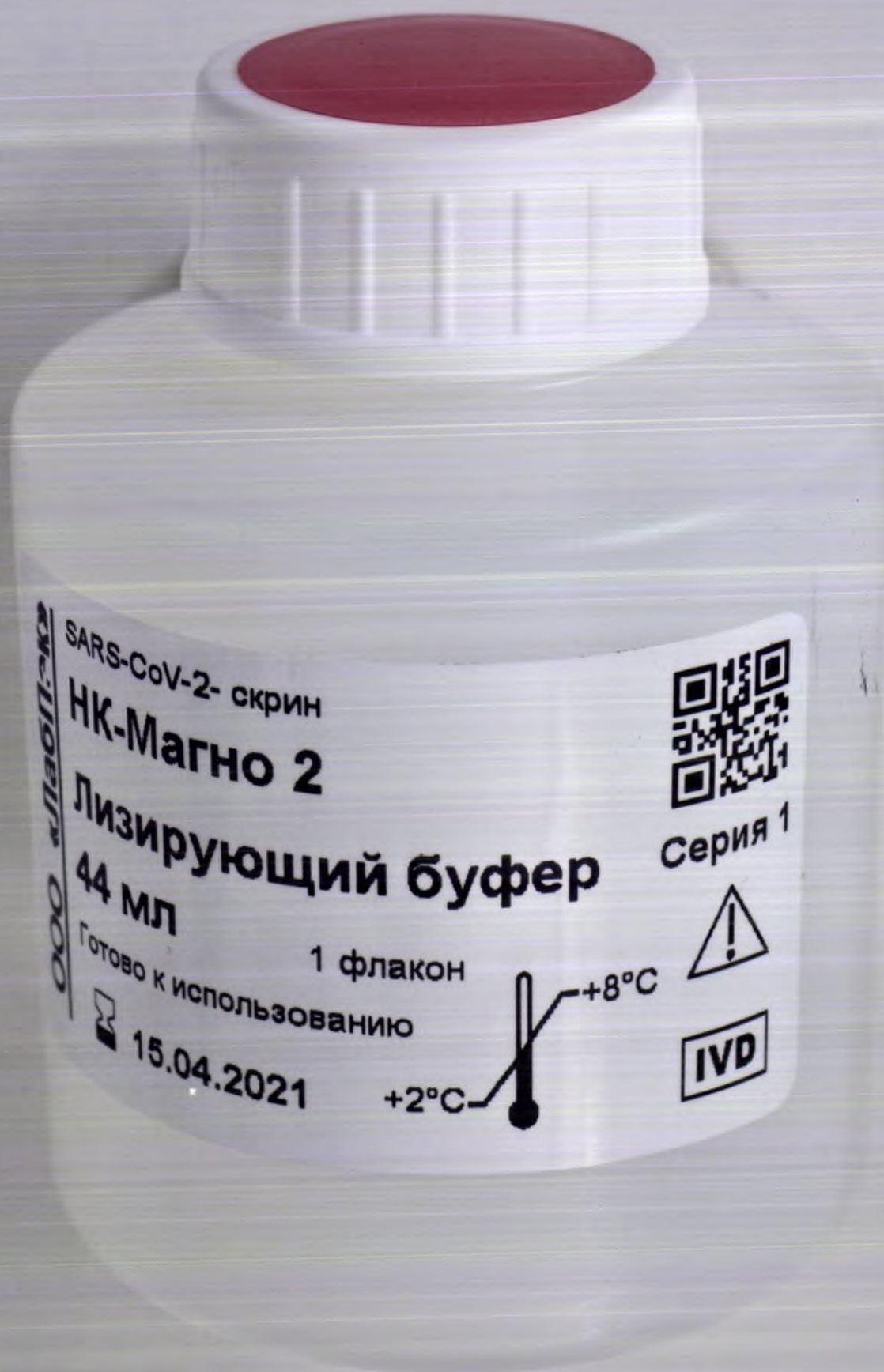
ООО «ЛабПэк»

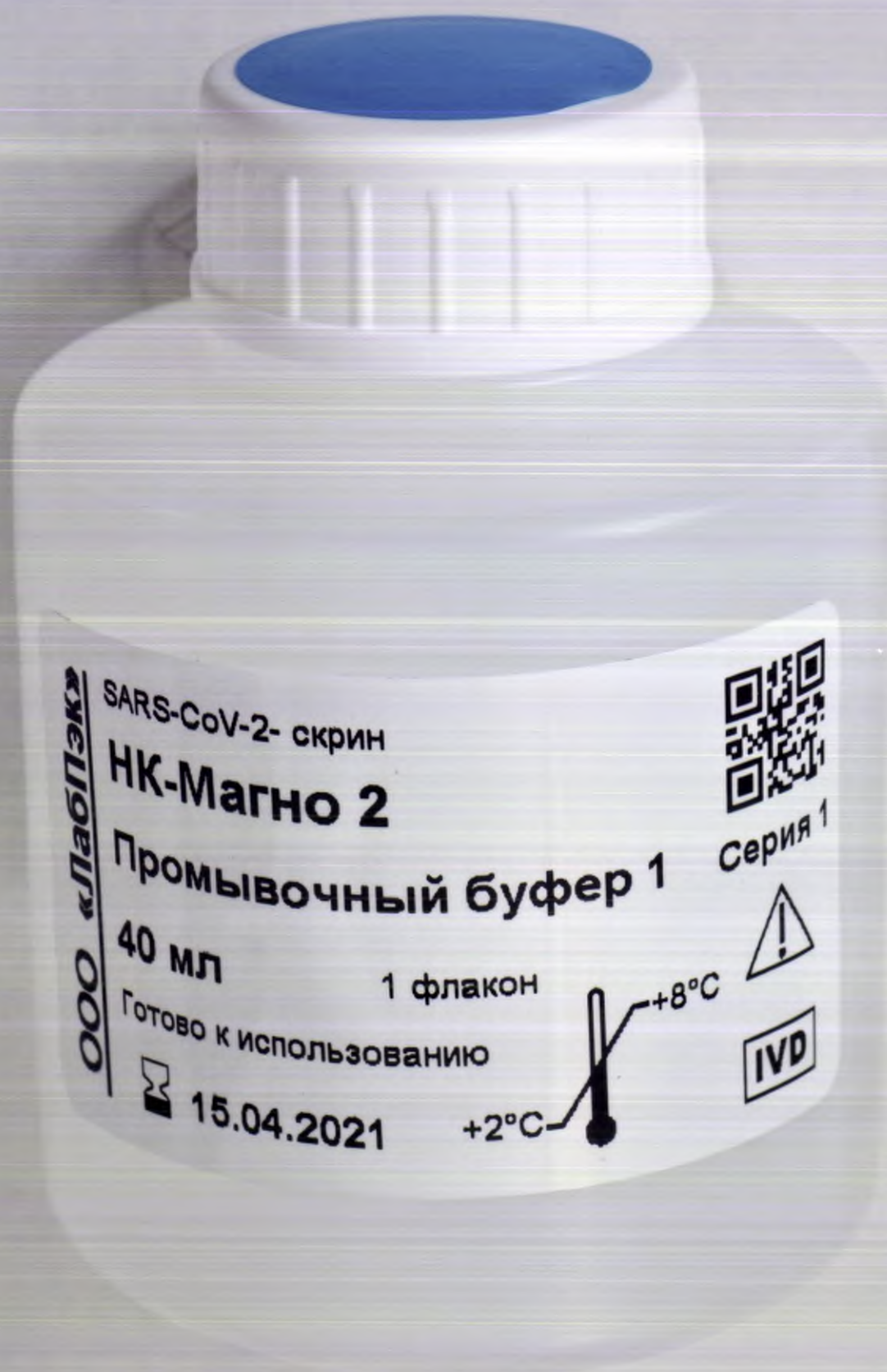
Серия 1

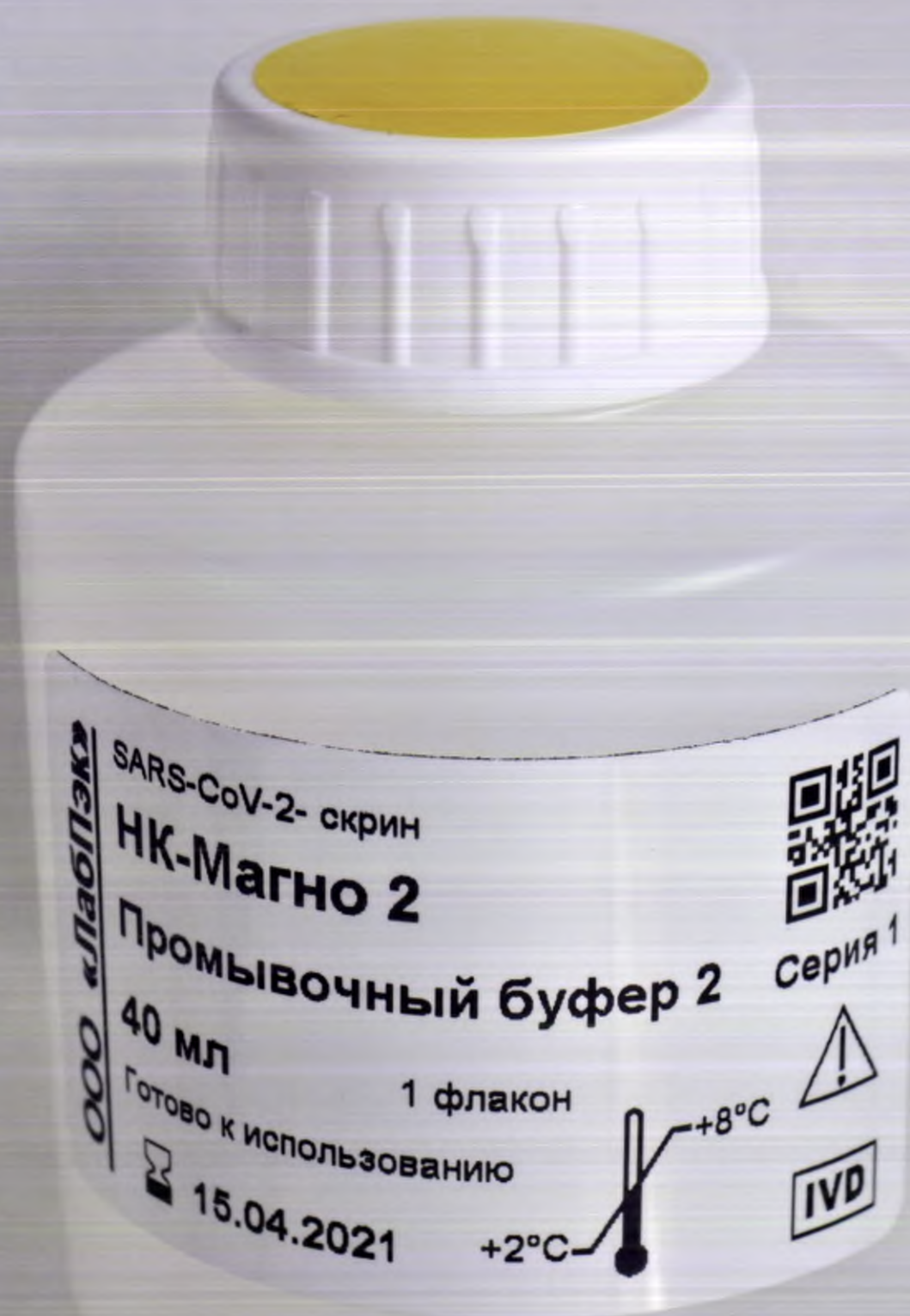
Наборов в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 15.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2: 1) Магнетизированный сорбент, 1,1мл – 1 пробирка 2) Лизирующий буфер, 44мл – 1 флакон 3) Промывочный буфер 1, 40мл – 2 флакона 4) Промывочный буфер 2, 40мл – 2 флакона 5) Элюирующий буфер, 12мл – 1 флакон	Соответствует Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2: 1) Магнетизированный сорбент, 1,1мл – 1 пробирка 2) Лизирующий буфер, 44мл – 1 флакон 3) Промывочный буфер 1, 40мл – 2 флакона 4) Промывочный буфер 2, 40мл – 2 флакона 5) Элюирующий буфер, 12мл – 1 флакон







**Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3**

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

**Комплект реагентов для ручного
выделения РНК и ДНК из биологического
материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)**

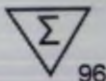
Форма комплектации 1. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- Магнетизированный сорбент	1,1 мл	1 пробирка
- Лизирующий буфер	44 мл	1 флакон
- Промывочный буфер 1	40 мл	2 флакона
- Промывочный буфер 2	40 мл	2 флакона
- Элюирующий буфер	12 мл	1 флакон

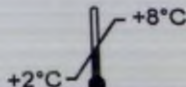
Серия 1

 15.04.2020

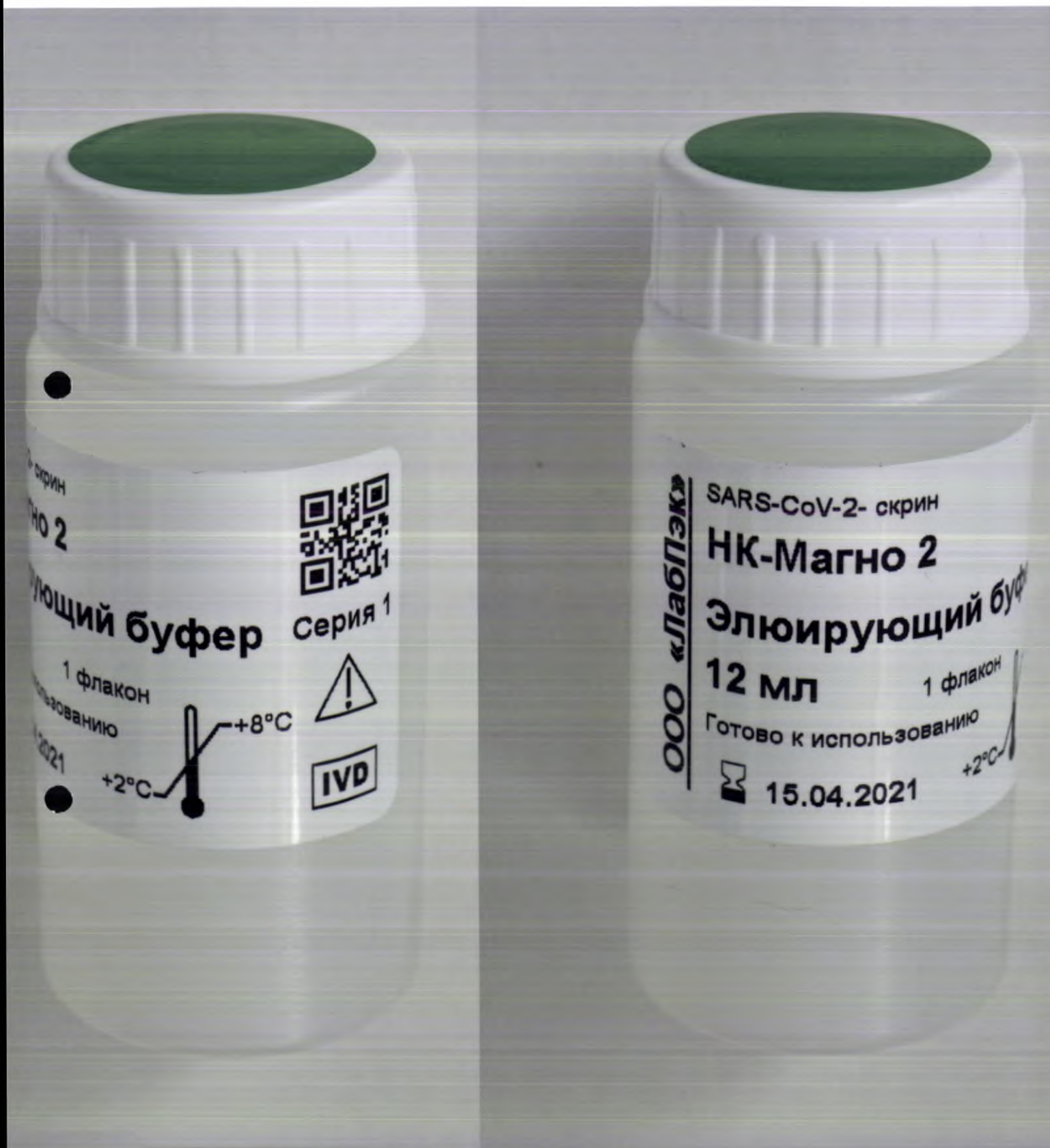


15.04.2021

Условия хранения:



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru



9.

ООО «ЛабПэк»
SARS-CoV-2
SARS-CoV-2
Буфер SAR
1,5 мл
ГОТОВО К
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
 **04.2021**

SARS-CoV-2- скрин
SARS-CoV-2
буфер SARS-CoV
5 мл
ГОТОВО К
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
 **04.2021 -25°C**

скрин

SARS-CoV-2
1 пробирка
 **-16°C**
5°C **Серия 1**



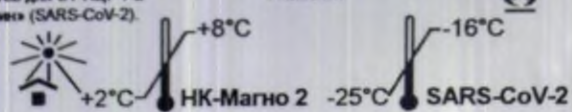
SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серии 1, серии 2, серии 3. ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____

Форма комплектации 1. Состав набора:

- Комплект 1 из 2:
 - Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магню 2» (НК-Магню 2); 1 комплект
 - Комплект 2 из 2:
 - Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2); 1 комплект

Условия хранения:



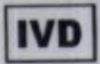
ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru



Серия 1



15.04.2020



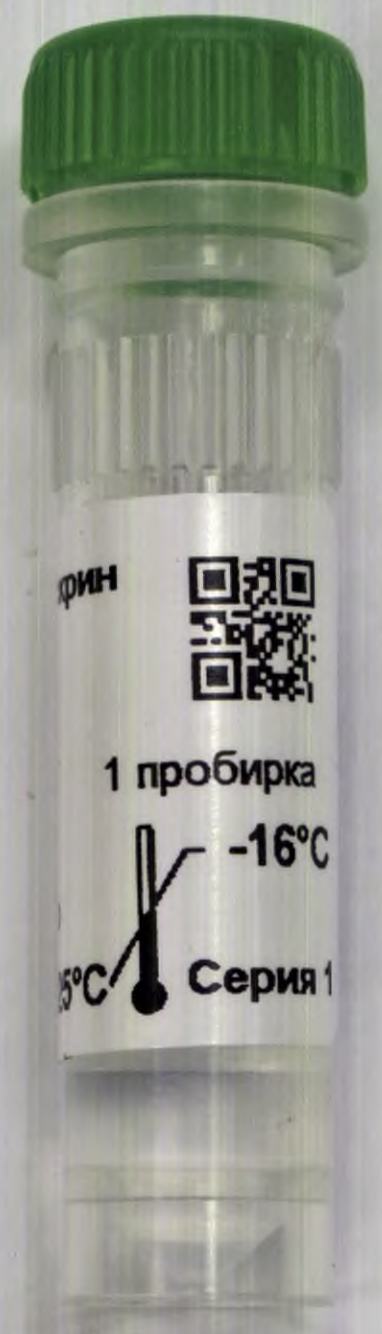
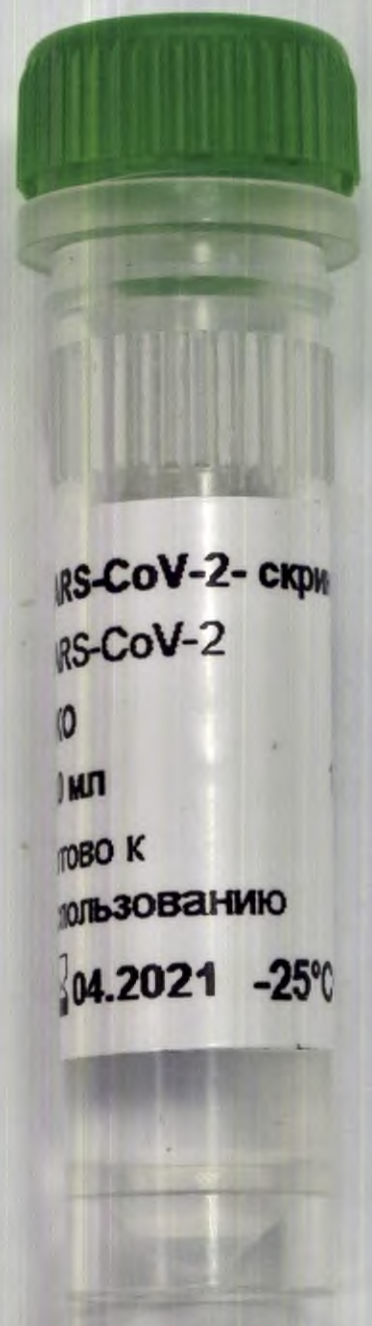
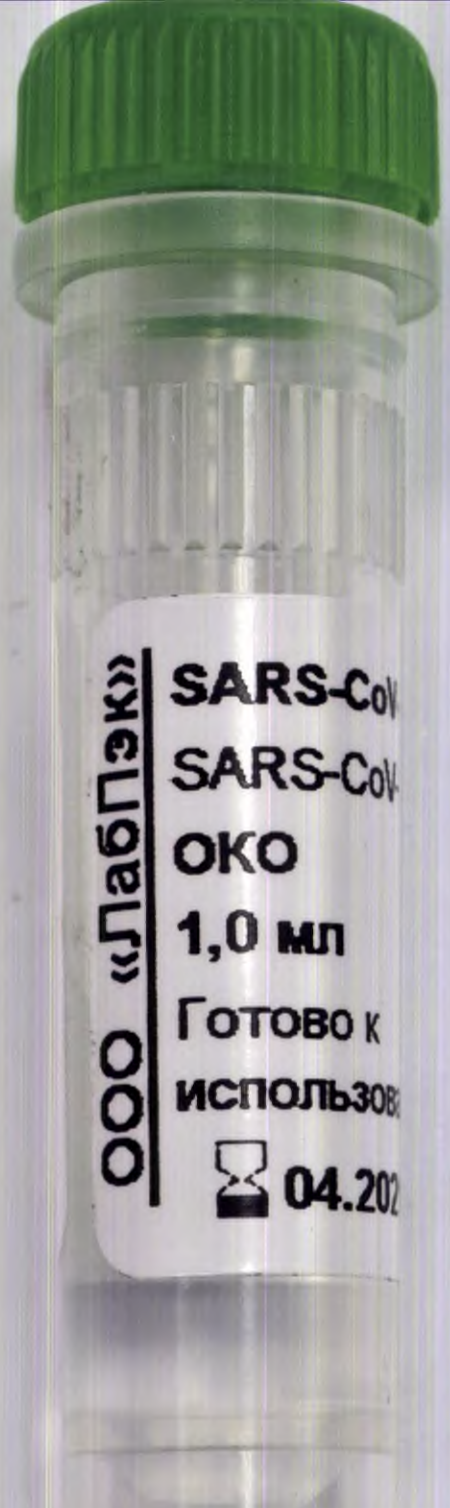
15.04.2021

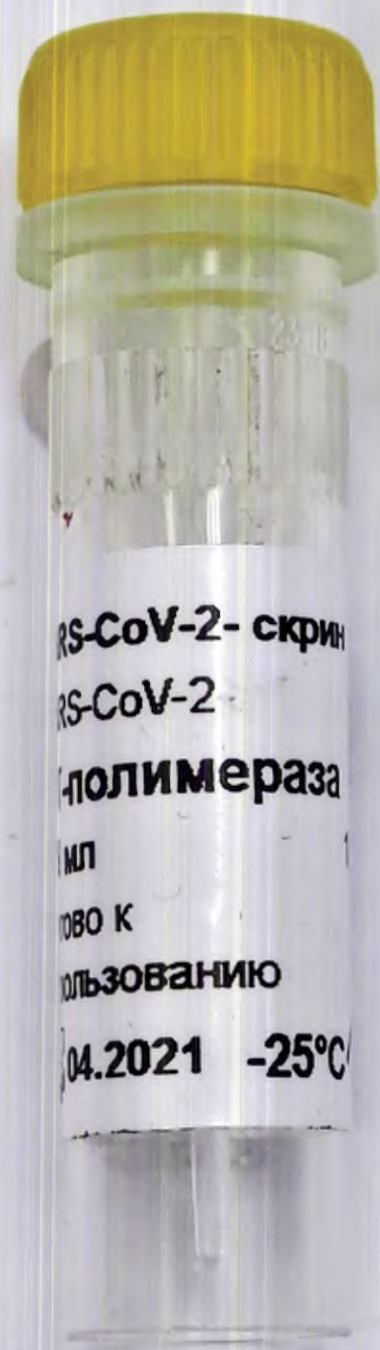


96



11





13



Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 1. Комплект 2 из 2.

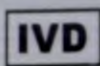
Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 1

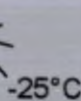


15.04.2020



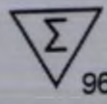
15.04.2021

Условия хранения:



-25°C

-16°C



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Котляков

«30» марта 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 Ру №

Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнито 2» (НК-Магнито 2)

Форма комплектации 1. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- Магнетизированный сорбент	1,1 мл	1 пробирка
- Лизирующий буфер	44 мл	1 флакон
- Промывочный буфер 1	40 мл	2 флакона
- Промывочный буфер 2	40 мл	2 флакона
- Элюирующий буфер	12 мл	1 флакон

Серия 2

16.04.2020

16.04.2021

Условия хранения:

+2°C

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 Ру №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 1. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 2

16.04.2020

16.04.2021

Условия хранения:

-16°C

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н.
Тел.+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www. labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

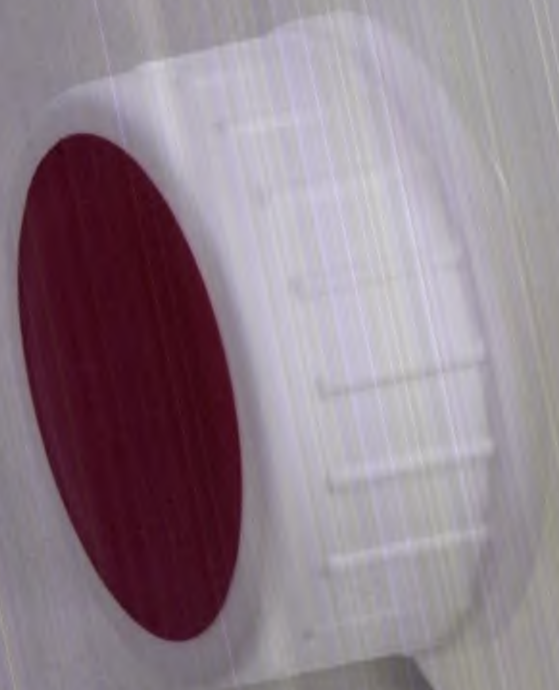
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 1.

Серия 2

Наборов в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 16.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2: 1) Магнетизированный сорбент, 1,1мл – 1 пробирка 2) Лизирующий буфер, 44мл – 1 флакон 3) Промывочный буфер 1, 40мл – 2 флакона 4) Промывочный буфер 2, 40мл – 2 флакона	Соответствует Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2: 1) Магнетизированный сорбент, 1,1мл – 1 пробирка 2) Лизирующий буфер, 44мл – 1 флакон 3) Промывочный буфер 1, 40мл – 2 флакона 4) Промывочный буфер 2, 40мл – 2 флакона



SARS-CoV-2- скрин

НК-Магно 2

Лизирующий буфер

44 мл

1 флакон

Готово к использованию



16.04.2021

+2°C

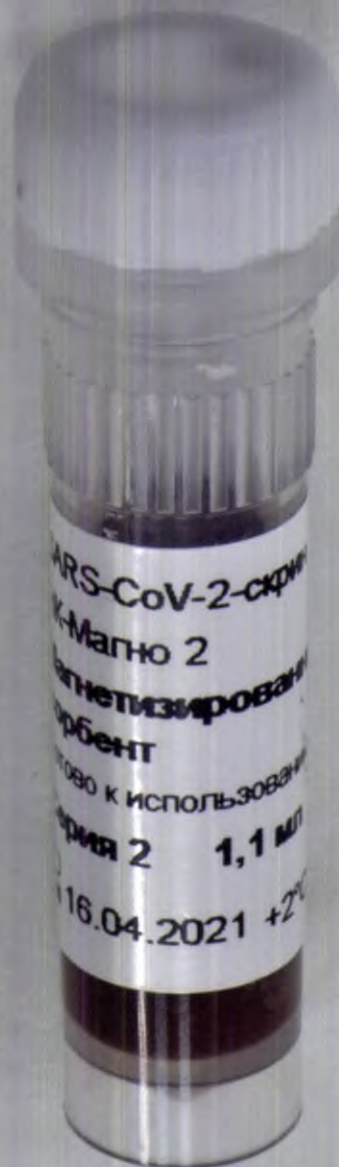
+8°C



Серия 2



IVD



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени
«SARS-CoV-2-серия» серия 1, серия 2, серия 3. ТУ 21.35.23-005-2020-0000 Р/В № _____

НК-Магно 2

Форма комплектации 1. Состав набора:

Комплект 1 из 2:

- Комплект реагентов для ручного выделения РНК из ДНК на биологическом материале «НК-Магно 2» («НК-Магно 2»);

1 комплект

Комплект 2 из 2:

- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РБ «SARS-CoV-2-серия» (SARS-CoV-2);

1 комплект

Условия хранения:



ООО «ЛабГен», 197378, г. Санкт-Петербург, наб. р. Караван, д. 5, лит. М, пом. 3-М, тел. +7(812)499-79-03, info@labgen.ru



Серия 2

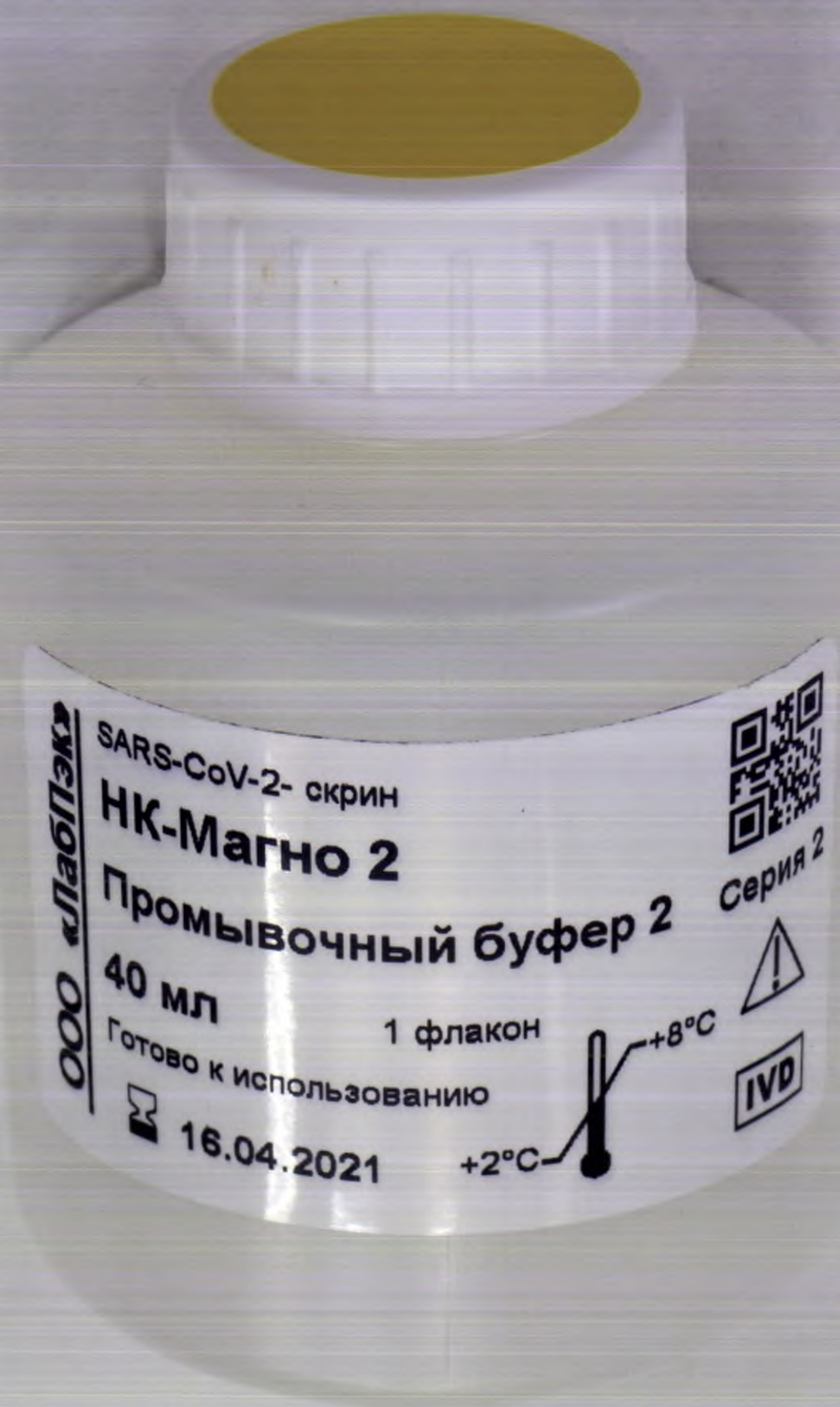


16.04.2020



16.04.2021





20



SARS-CoV-2- скрин

НК-МагНО 2

Промывочный буфер 1

40 мл

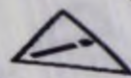
1 флакон

Готово к использованию

16.04.2021



Серия 2



+8°C

IVD



+2°C

Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ручного
выделения РНК и ДНК из биологического
материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)

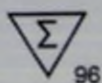
Форма комплектации 1. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- Магнетизированный сорбент	1,1 мл	1 пробирка
- Лизирующий буфер	44 мл	1 флакон
- Промывочный буфер 1	40 мл	2 флакона
- Промывочный буфер 2	40 мл	2 флакона
- Элюирующий буфер	12 мл	1 флакон

Серия 2

 16.04.2020

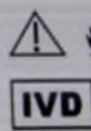


16.04.2021

Условия хранения:

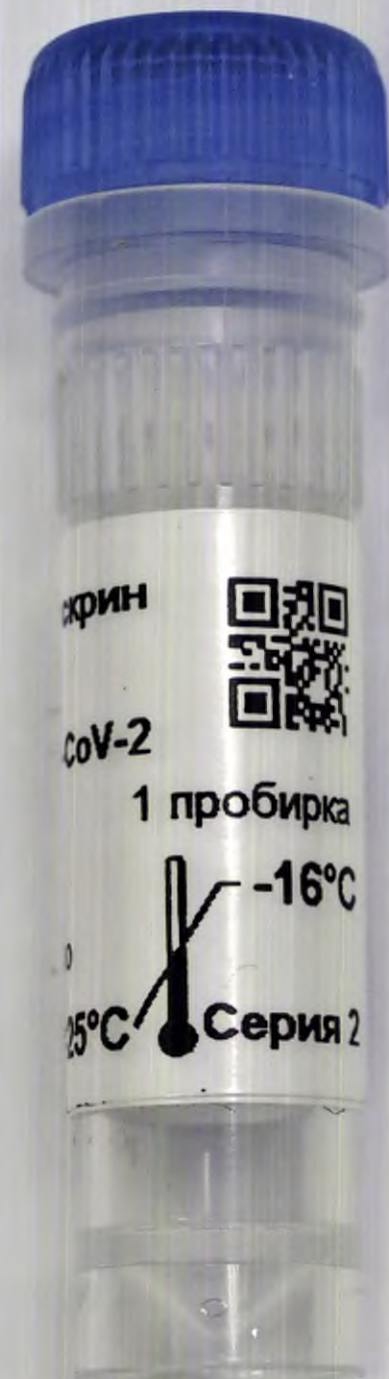
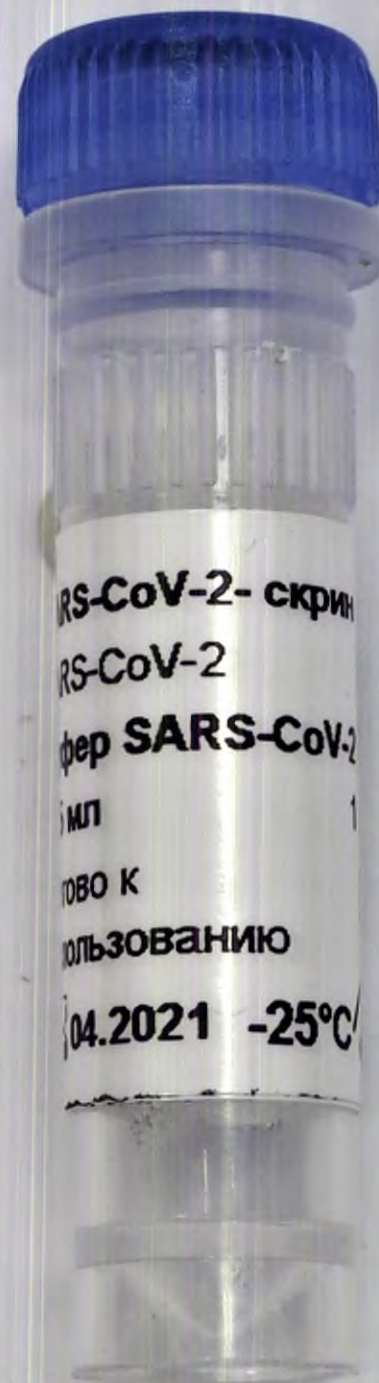


+2°C  +8°C



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru





42

SARS-CoV-2

И-*, реагент для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серии 1, серии 2, серии 3.
ТУ 21.20.73-005-35531509-2020 РУ № _____

Форма комплектации 1. Состав набора:

- Комплект 1 из 2:
- Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнэ 2» (НК-Магнэ 2). 1 комплект
- Комплект 2 из 2:
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2). 1 комплект

Условия хранения:



+2°C
+8°C
НК-Магнэ 2

-25°C
-16°C
SARS-CoV-2



Серия 2



16.04.2020



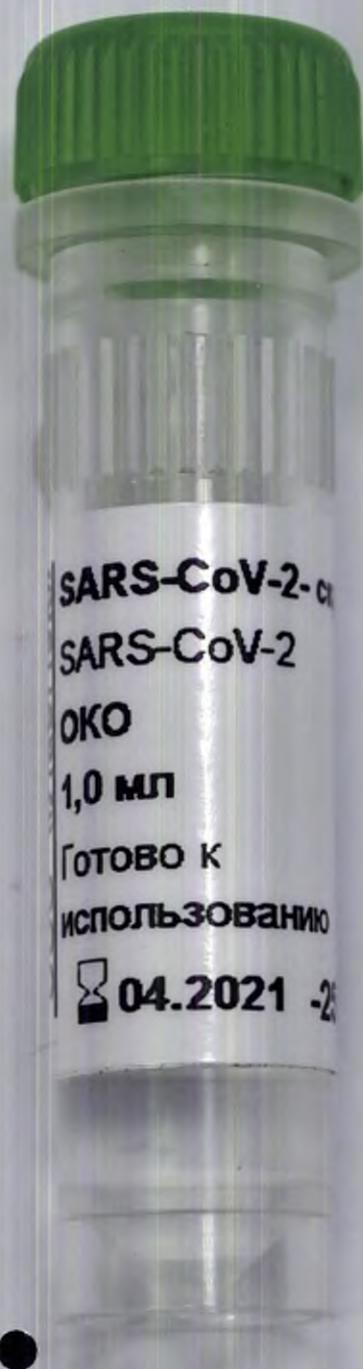
16.04.2021



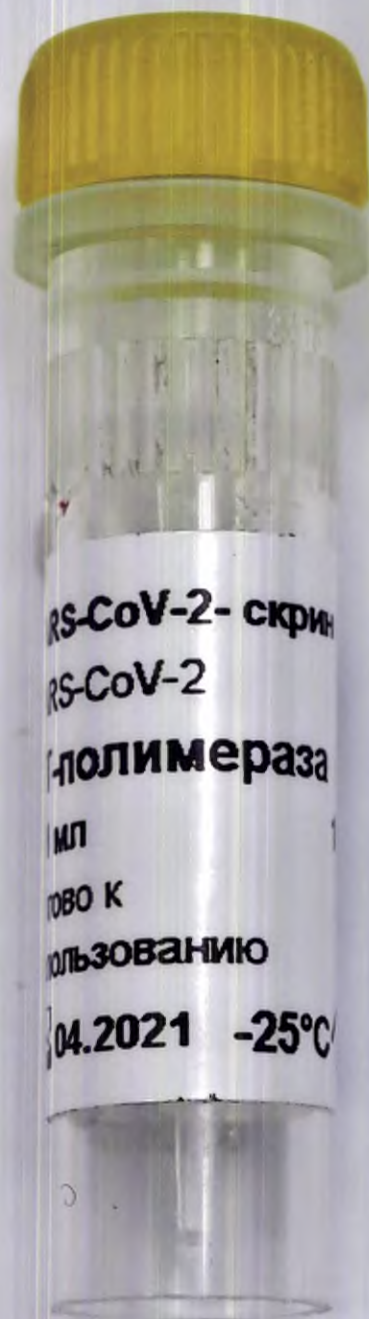
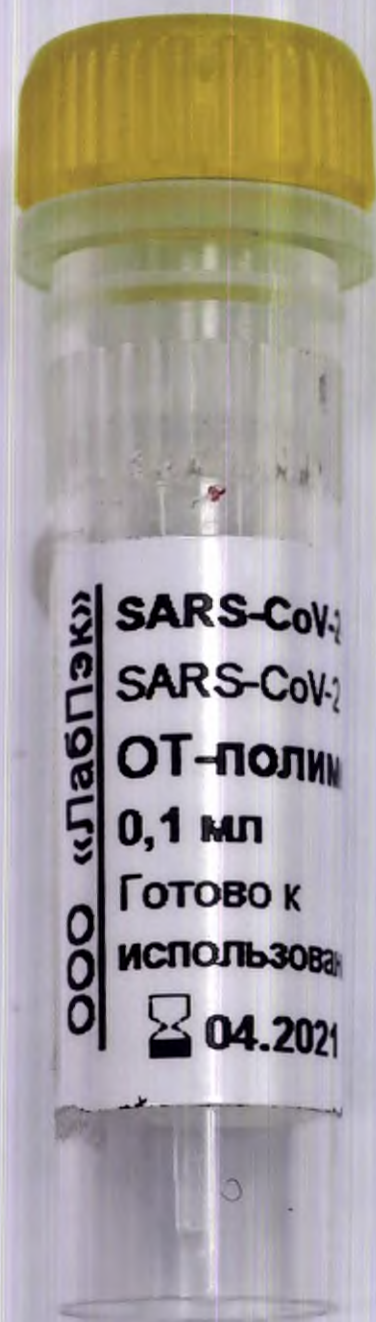
96



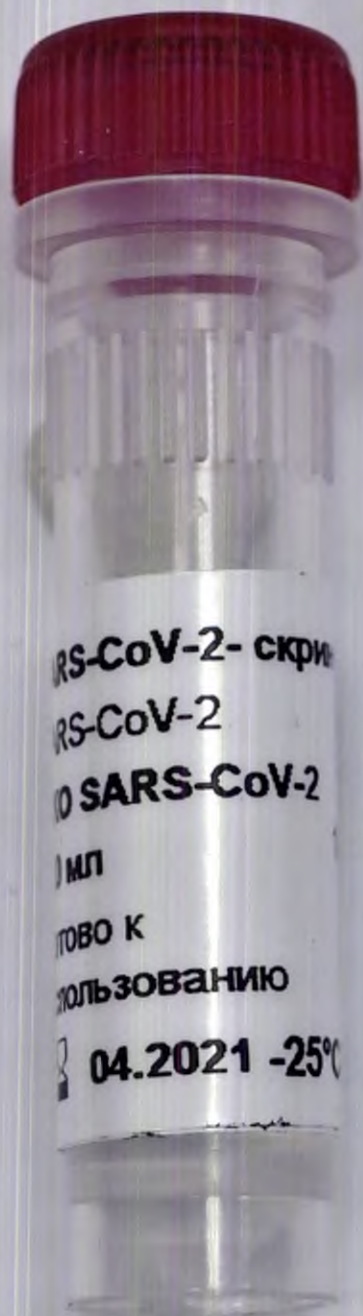
ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru



26



27



Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 1. Комплект 2 из 2.

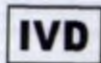
Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 2



16.04.2020

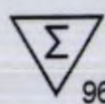


16.04.2021

Условия хранения:



-25°C -16°C



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Коренько

«30» марта

2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ручного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

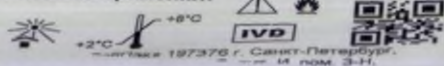
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №
Комплект реагентов для ручного выявления РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнито 2» (НК-Магнито 2)

Форма комплектации 1. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:
- Магнетизированный сорбент 1,1 мл 1 пробирка
- Лизирующий буфер 44 мл 1 флакон
- Промывочный буфер 1 40 мл 2 флакона
- Промывочный буфер 2 40 мл 2 флакона
- Элюирующий буфер 12 мл 1 флакон

Серия 3 17.04.2020
17.04.2021

Условия хранения:



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 1. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:
- Буфер SARS-CoV-2 1,5 мл 1 пробирка
- ОТ-полимераза 0,1 мл 1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2 1,0 мл 1 пробирка
- ОКО 1,0 мл 1 пробирка

Серия 3 17.04.2020
17.04.2021

Условия хранения:



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, литер И помещ. 3-Н.

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д. 5, литер И помещение 3-Н.
Тел+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

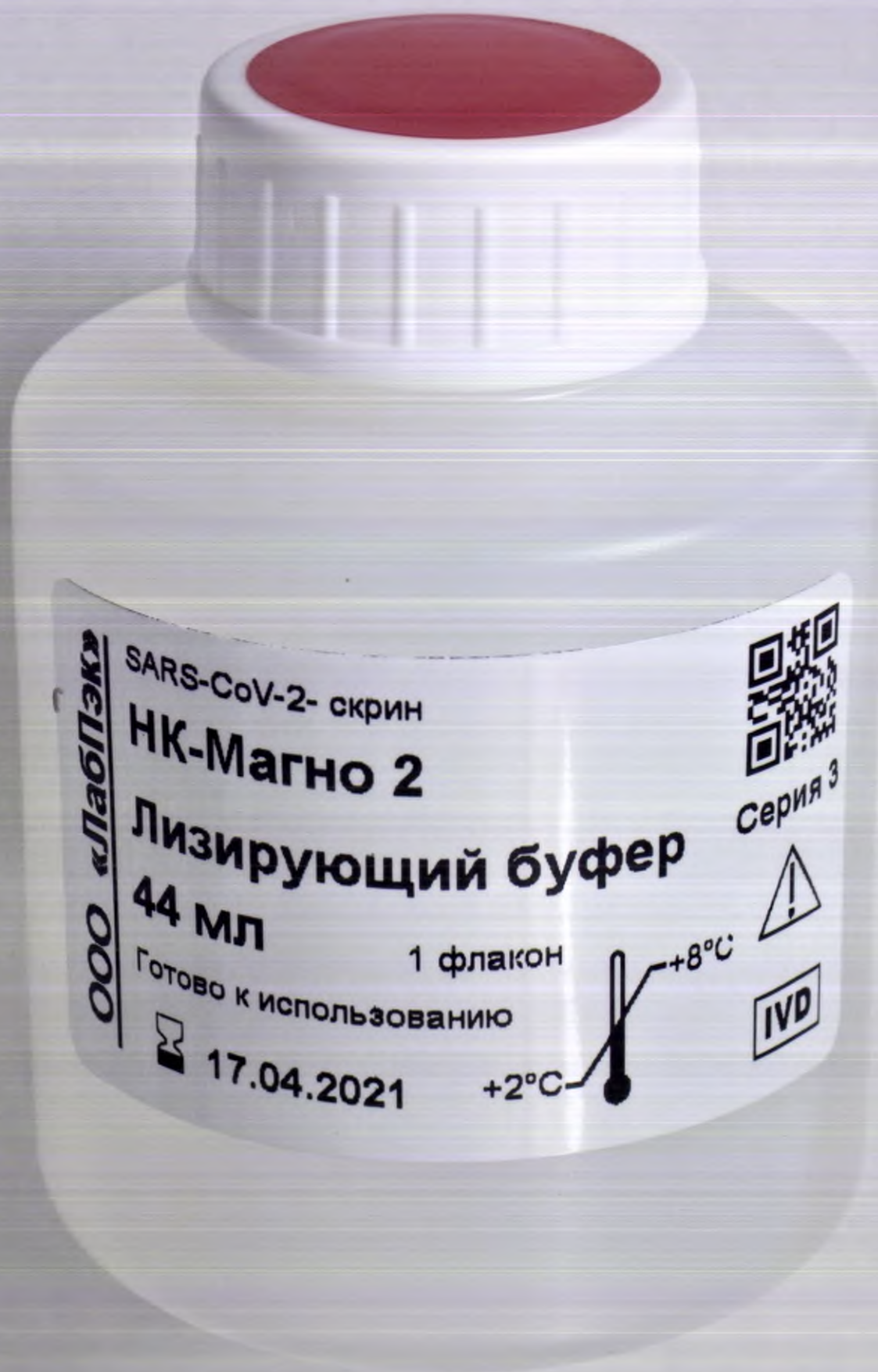
Паспорт качества
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 1.

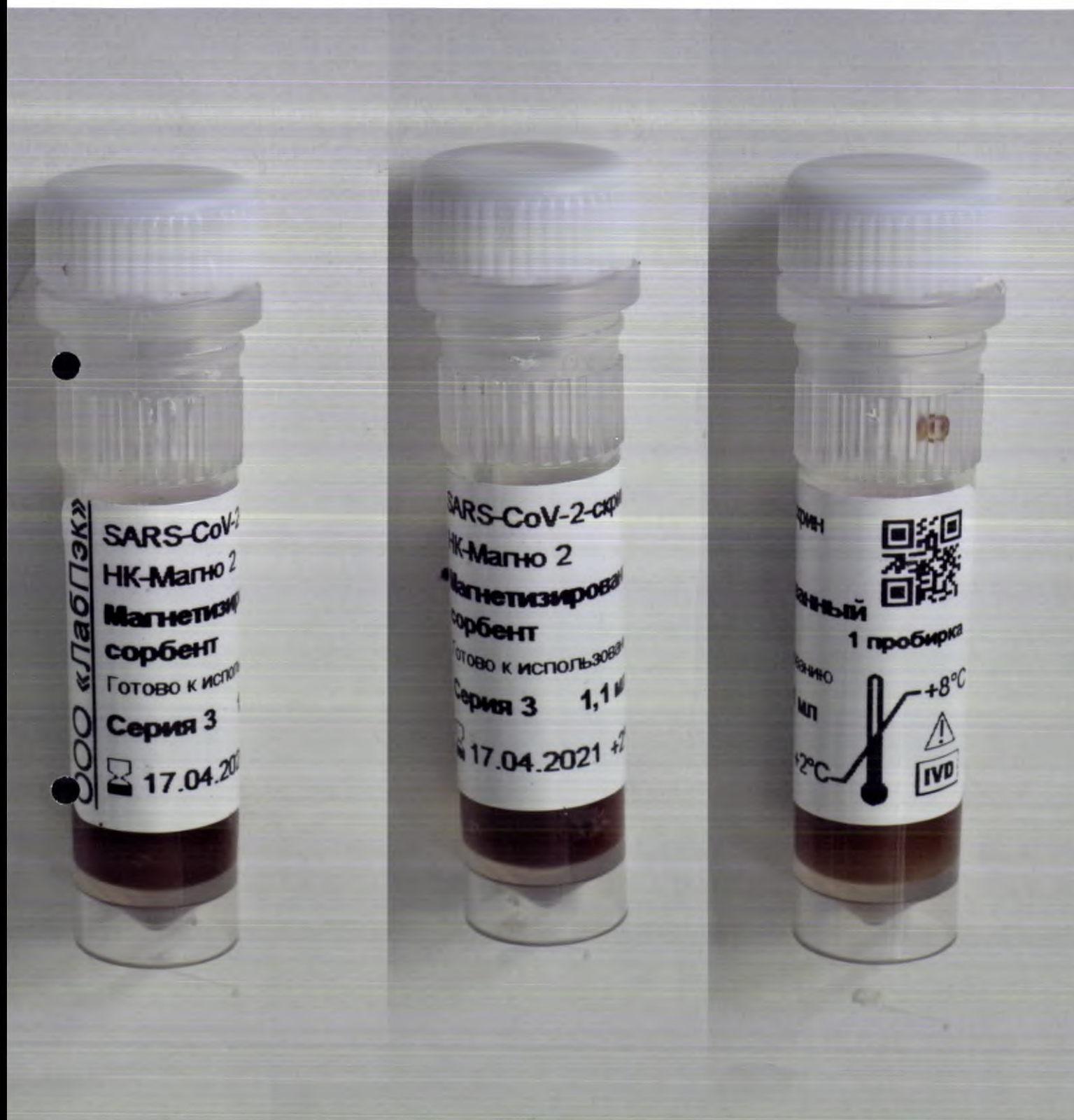
Серия 3

Наборов в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 17.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2: 1) Магнетизированный сорбент, 1,1 мл – 1 пробирка 2) Лизирующий буфер, 44 мл – 1 флакон 3) Промывочный буфер 1, 40 мл – 2 флакона 4) Промывочный буфер 2, 40 мл – 2 флакона	Соответствует Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2: 1) Магнетизированный сорбент, 1,1 мл – 1 пробирка 2) Лизирующий буфер, 44 мл – 1 флакон 3) Промывочный буфер 1, 40 мл – 2 флакона 4) Промывочный буфер 2, 40 мл – 2 флакона





Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени
«SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3. ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

НК-Магно 2



Серия 3



17.04.2020

Форма комплектации 1. Состав набора:

- Комплект 1 из 2:
- Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2); 1 комплект
Комплект 2 из 2:
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2). 1 комплект



17.04.2021

Условия хранения:

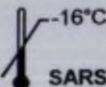


+2°C



+8°C

НК-Магно 2



-16°C

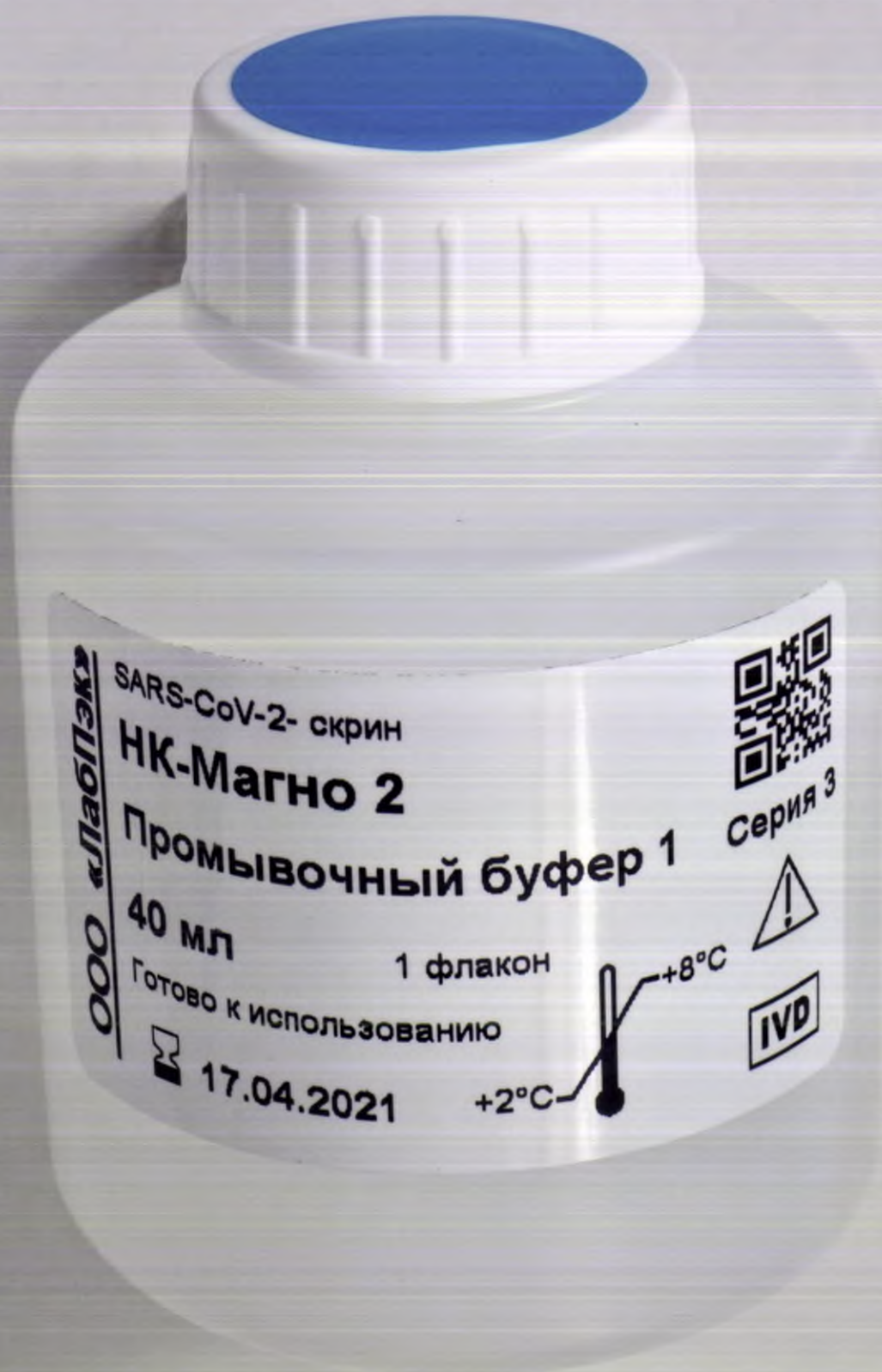
SARS-CoV-2

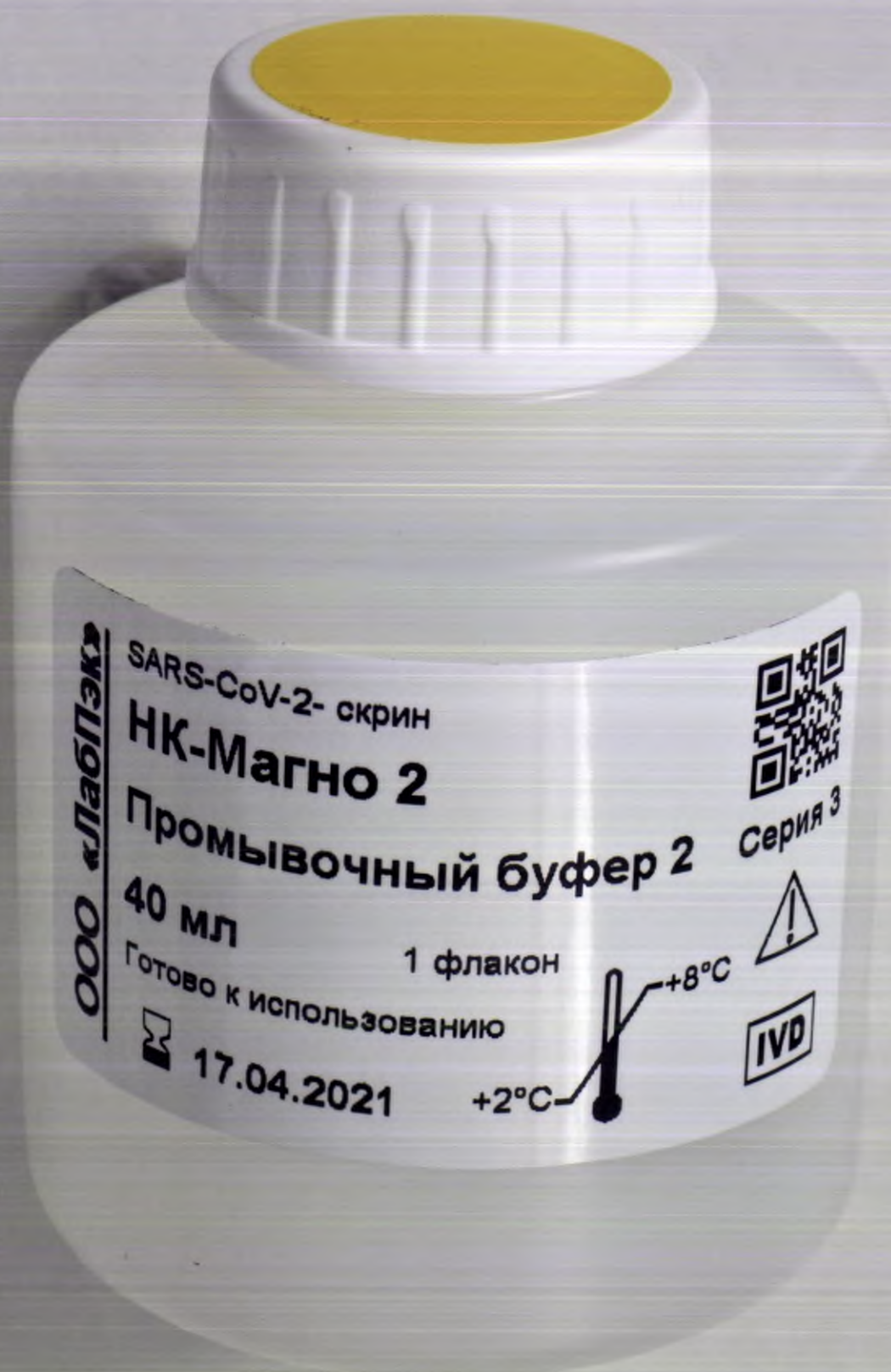


96



ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д.5, лит.И, пом.3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru





**Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3**

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

**Комплект реагентов для ручного
выделения РНК и ДНК из биологического
материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)**

Форма комплектации 1. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- Магнетизированный сорбент	1,1 мл	1 пробирка
- Лизирующий буфер	44 мл	1 флакон
- Промывочный буфер 1	40 мл	2 флакона
- Промывочный буфер 2	40 мл	2 флакона
- Элюирующий буфер	12 мл	1 флакон

Серия 3

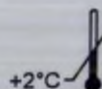


17.04.2020



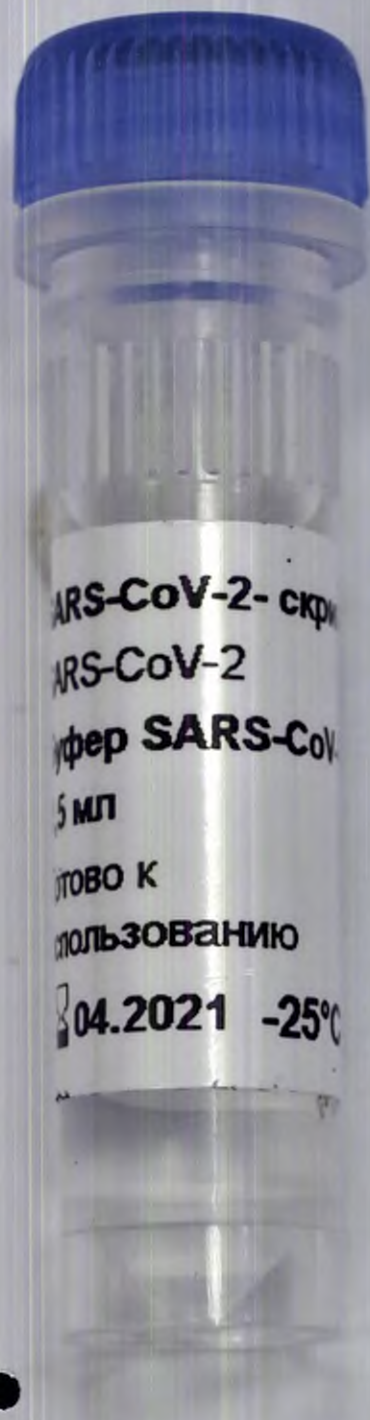
17.04.2021

Условия хранения:

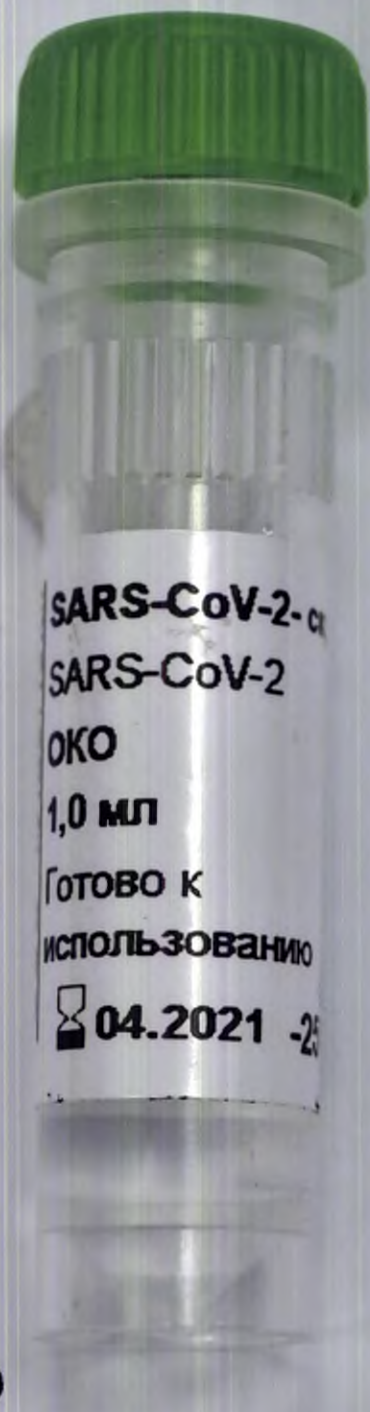


ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

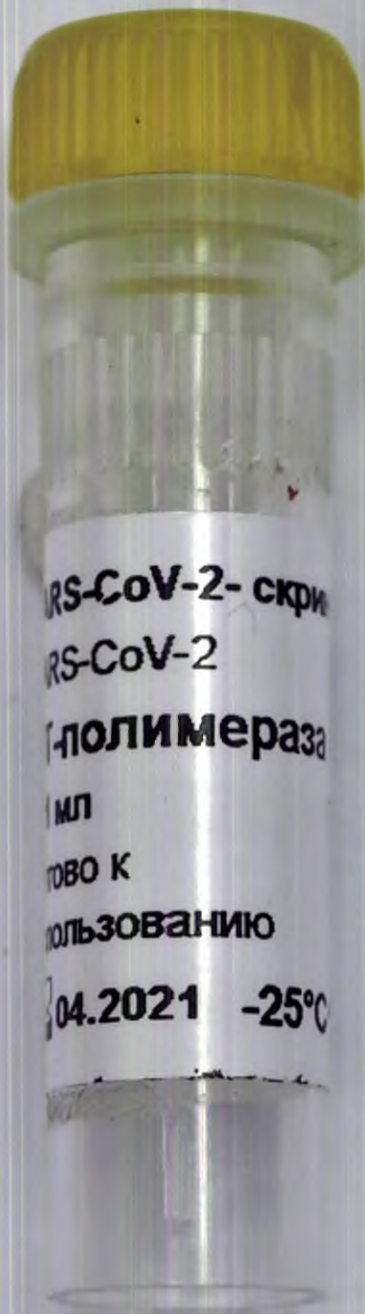




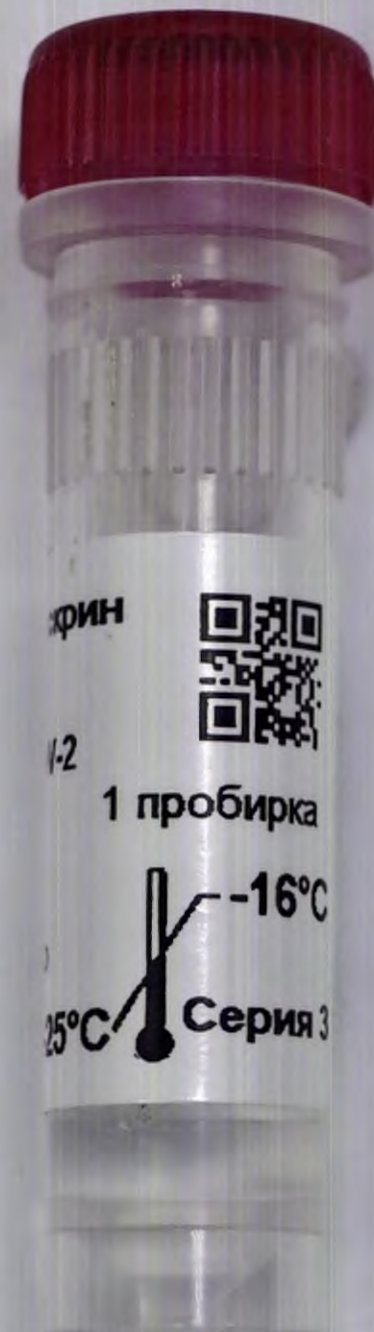
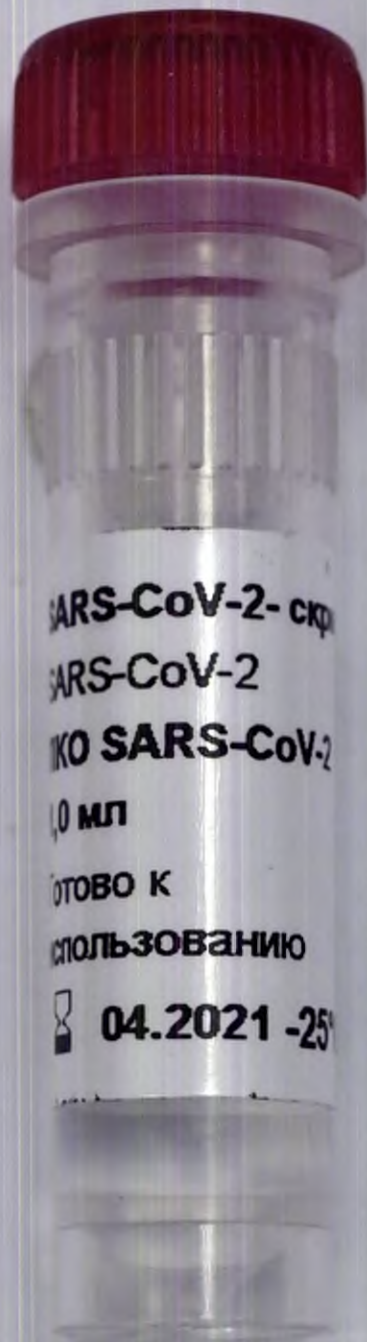




40



41



Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

**Комплект реагентов для
ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»
(SARS-CoV-2)**

Форма комплектации 1. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 3



17.04.2020



17.04.2021

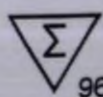
Условия хранения:



-25°C



-16°C



96



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru



197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н.
Тел: +7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Серия 1

Набор в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 20.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости))
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Матрикс 2»: 1) Пластины с лиофилизированным буфером, 6.4 мл/штук, 96 штук — 1 шт. 2) Пластины с лиофилизированным буфером, 0.7 мл/штук, 96 штук — 1 шт.	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Матрикс 2»: 1) Пластины с лиофилизированным буфером и лиофилизированным субстратом, 0.4 мл/штук, 96 штук — 1 шт.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Колесников

«30» марта

2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

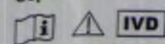
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»
(SARS-CoV-2)

Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимеразы	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ДКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 1



20.04.2020

Условия хранения:

-16°C

20.04.2021



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru



44



197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И по адресу 3-Н.
Тел: +7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www. labpack.ru
Паспорт качества
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.
Серия 1 Набор в серии 10 000 шт. Дата изготовления 20.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствие стандарту/наличие лабораторной аккредитации (по применимости))
		Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НВ-Матрикс 2»: 1) Пакетик с дисперсией Биферон в количестве 1 шт. 2) Пакетик с дисперсией Биферон в количестве 1 шт. Комплект 2 из 2 «НВ-Матрикс 2»: 1) Пакетик с дисперсией Биферон в количестве 1 шт. 2) Пакетик с дисперсией Биферон в количестве 1 шт.	Набор включает комплект 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НВ-Матрикс 2»: 1) Пакетик с дисперсией Биферон в количестве 1 шт. 2) Пакетик с дисперсией Биферон в количестве 1 шт.

«DP05

SARS-CoV-2-скрин

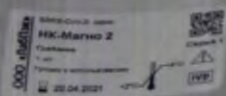
Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЛабПак»
А.А. Кореньков
«30» апреля 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»





Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____

Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «HK-Magno 2» (HK-Magno 2)
Форма комплектации 2. Комплект 1 из 2.

Серия 1
20.04.2020
20.04.2021

Состав комплекта:
- Плаккет с лизированием буфером и магнетизированным сорбентом 1 плаккет
- Плаккет с промывочным буфером 1 плаккет
- Плаккет с элюирующим буфером 1 шт
- Трубка 1 шт
- Инструкция по применению 1 шт
- Паспорт

Условия хранения: +2°C +8°C

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н.
Тел: +7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

Паспорт качества
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Страна 1 Наборов в сериях 10 000 шт. Дата изготовления 20.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости))
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «HK-Magno 2» 1) Плаккет с лизированием буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/шт, 96 лунок - 1 шт 2) Плаккет с промывочным буфером, 0,7 мл/шт, 96 лунок - 1 шт	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «HK-Magno 2» 1) Плаккет с лизированием буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/шт, 96 лунок - 1 шт



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)
Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2.

Серия 1
20.04.2020
20.04.2021

Состав комплекта:
- Буфер SARS-CoV-2 1,0 мл 1 пробирка
- ОТ-полимераз 0,1 мл 1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2 1,0 мл 1 пробирка
- ОКО 1,0 мл 1 пробирка

Условия хранения: -16°C

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru



SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЛабПэк»
А.А. Котляренко
«30» марта 2020г.
LabPack limited
Санкт-Петербург

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном
времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3.
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Форма комплектации 1. Состав набора:

Комплект 1 из 2:

- Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2); 1 комплект

Комплект 2 из 2:

- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2). 1 комплект

Условия хранения:



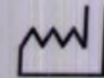
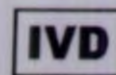
+2°C +8°C

НК-Магно 2 -25°C 16°C

SARS-CoV-2



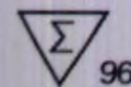
Серия 1



15.04.2020



15.04.2021



НК-Магно 2

ООО «ЛабПэк», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru





Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)

Форма комплектации 2. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- | | |
|--|-----------|
| - Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом | 1 планшет |
| - Планшет с промывочным буфером | 1 планшет |
| - Планшет с элюирующим буфером | 1 планшет |
| - Гребёнка | 1 шт |
| - Инструкция по применению | 1 шт |
| - Паспорт | 1 шт |

Серия 1

20.04.2020

20.04.2021



Условия хранения:



ООО «ЛабПак» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р.Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru



51

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н.
Тел:+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www. labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Серия 1

Наборов в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 20.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НС-Матрикс 2»: 1) Пластины с дезактивирующим буфером и магнитизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Пластины с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НС-Матрикс 2»: 1) Пластины с дезактивирующим буфером и магнитизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Козыренко

«30» апреля 2020г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»



ООО «ЛабПэк»

SARS-CoV-2- скрин

НК-Магно 2Планшет
с элюирующим буфером

1 планшет (96 лунок)

Готово к использованию



20.04.2021

+2°C



+8°C



Серия 1



IVD



53

ООО «ЛабПэк»
SARS-CoV-2
SARS-CoV-2
Буфер SAR
1,5 мл
Готово к
использовани
⌚ 04.2021

SARS-CoV-2- скрин
SARS-CoV-2
буфер SARS-CoV
5 мл
готово к
использованию
⌚ 04.2021 -25°C

скрин

CoV-2
1 пробирка
-16°C
5°C Серия 1

SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном
времени «SARS-CoV-2-скрин» серии 1, серия 2, серия 3.
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____

Форма комплектации 2. Состав набора:

Комплект 1 из 2:

- Комплект реагентов для автоматического выделения комплекта
РНК и ДНК из биологического материала
«НК-Магнэ 2» (НК-Магнэ 2);

Комплект 2 из 2:

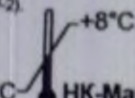
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ
«SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).

1 комплект

Условия
хранения:

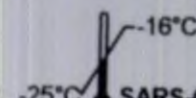


+2°C



+8°C

НК-Магнэ 2



-25°C

SARS-CoV-2



Серия 1



20.04.2020



20.04.2021

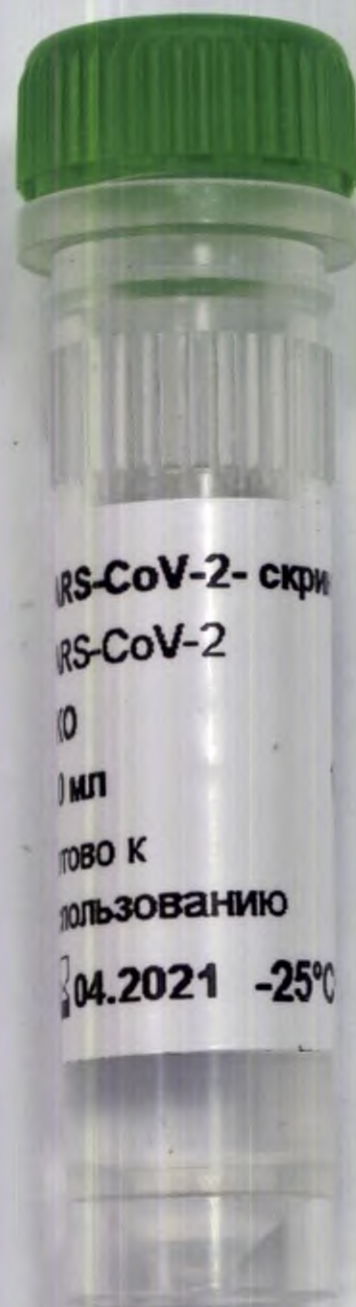


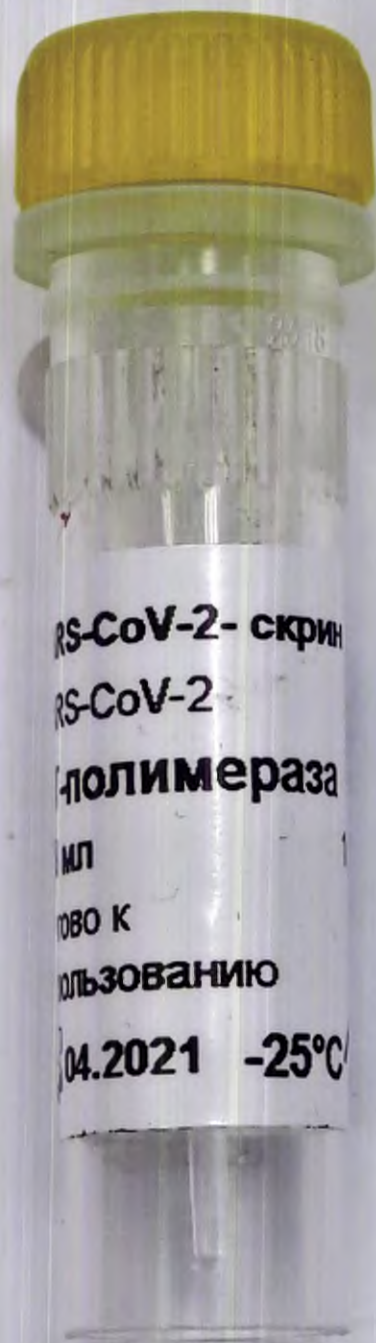
96



ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

55





57



Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-705-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 1



20.04.2020

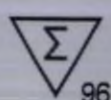


20.04.2021

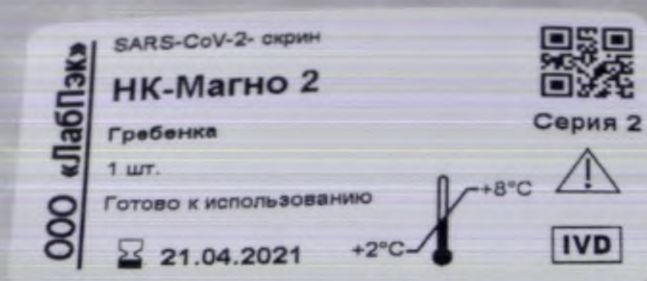
Условия хранения:



-25°C -16°C



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru





61

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И, помещение 3-Н.
Тел:+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Серия 2

Наборов в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 21.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
			[соответствует/не соответствует/наличие полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Матрикс 2»: 1) Планшет с дезориентацией буфером и магнетизирующим сорбентом, 0,4 мл/луночку, 96 лунок – 1 шт. 2) Планшет с промывочным буфером, 0,7 мл/луночку, 96 лунок – 1 шт.	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Матрикс 2»: 1) Планшет с дезориентацией буфером и магнетизирующим сорбентом, 0,4 мл/луночку, 96 лунок – 1 шт. 2) Планшет с промывочным буфером, 0,7 мл/луночку, 96 лунок – 1 шт.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Колесников

«30» апреля

2020г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:

• Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
• ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
• ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
• ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 2

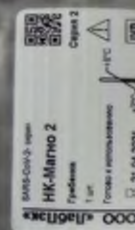
условия хранения:

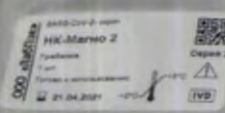
ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

21.04.2020

21.04.2021

96





Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____
Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнито 2» (НК-Магнито 2)
Форма комплектации 2. Комплект 1 из 2

Состав комплекта:

- Пластины с лигированным буфером и магнетизированным сорбентом 1 пластина
- Пластины с промывочным буфером 1 пластина
- Губки 1 шт
- Инструкция по применению 1 шт

Условия хранения: +2°C +8°C

Серия 2
21.04.2020
21.04.2021

ООО «ЛабПак» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5.
п/т: И. пом. 3-Н



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)
Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2

Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2 1,5 мл 1 пробирка
- ОТ-полимераз 0,1 мл 1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2 1,0 мл 1 пробирка
- ОКО 1,0 мл 1 пробирка

Серия 2
21.04.2020
21.04.2021

Условия хранения: -16°C

ООО «ЛабПак» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, п/т: И. пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

аб. реки Карповки, д.3, литер И, помещение 3-Н.
labpack.ru www.labpack.ru
Паспорт качества
качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.
Серия 2
Наборов в серии 10 000 шт.
Дата изготовления 21.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Магнито 2»: 1) Пластины с лигированным буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Пластины с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Магнито 2»: 1) Пластины с лигированным буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Пластины с промывочным буфером, 0,7 мл/штук.



SARS-CoV-2-скрин
Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЛабПак»
А.А. Козловский
«30» апреля 2020г.

LabPack limited
Санкт-Петербург

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном
времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3.
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Форма комплектации 1. Состав набора:

Комплект 1 из 2:

- Комплект реагентов для ручного выделения
РНК и ДНК из биологического материала 1 комплект
«НК-Магно 2» (НК-Магно 2);

Комплект 2 из 2:

- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ 1 комплект
«SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).

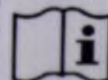
Условия

хранения:

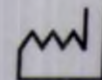


+2°C — +8°C
НК-Магно 2

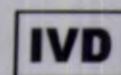
16°C — 25°C
SARS-CoV-2



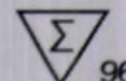
Серия 2



16.04.2020



16.04.2021

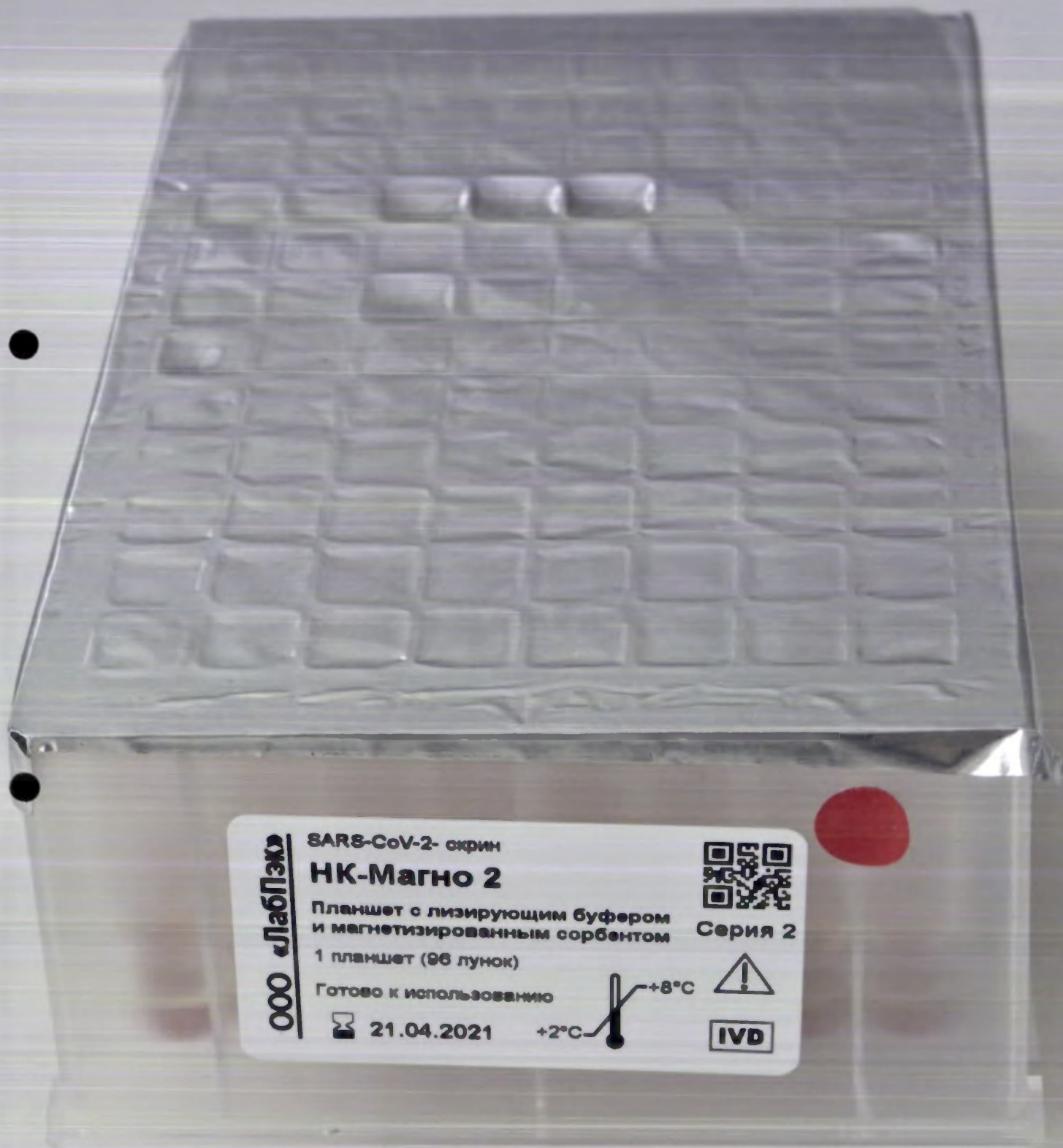


96



ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

641



ООО «ЛабПэк»

SARS-CoV-2- скрин

НК-Магно 2

Планшет с лизирующим буфером
и магнетизированным сорбентом

1 планшет (96 лунок)

Готово к использованию



21.04.2021

+2°C



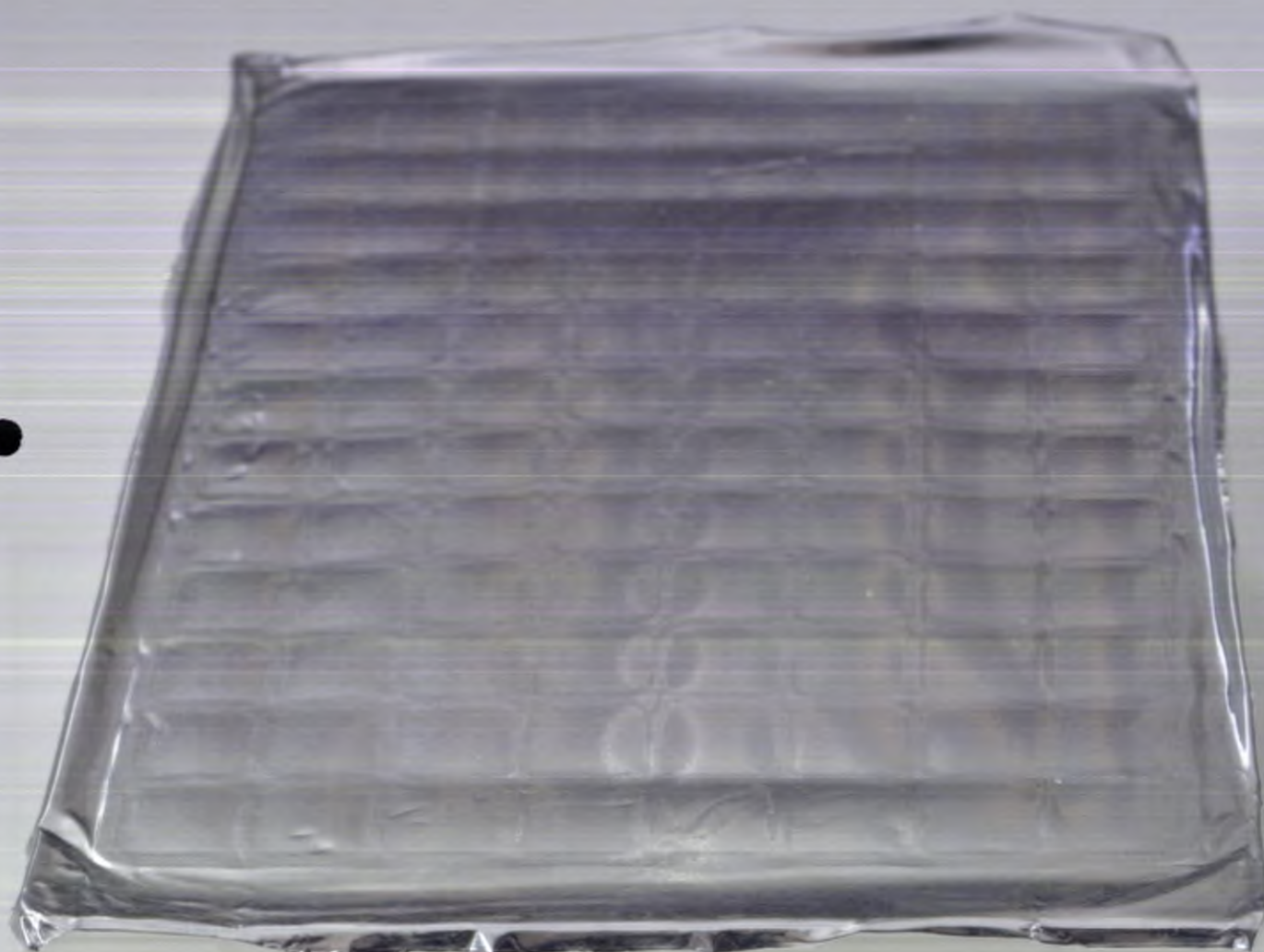
+8°C



Серия 2



IVD



ООО «ЛабПэк» SARS-CoV-2- скрин
НК-Магно 2
Планшет
с промывочным буфером
1 планшет (96 лунок)
Готово к использованию

21.04.2021

+2°C

+8°C

Серия 2

IVD



66.

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)

Форма комплектации 2. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом
- Планшет с промывочным буфером
- Планшет с элюирующим буфером
- Гребёнка
- Инструкция по применению
- Паспорт

1 планшет

1 планшет

1 планшет

1 шт

1 шт

1 шт

Серия 2

21.04.2020

21.04.2021

Условия хранения:  +2°C  +8°C



ООО «ЛабПак» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

79

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И, помещение 3-Н.
Тел+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www. labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Серия 2

Наборов в серии 10 000 шт.

Дата изготовления 21.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НС-Магнито 2»: 1) Плашкет с лигирующим буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Плашкет с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НС-Магнито 2»: 1) Плашкет с лигирующим буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Плашкет с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Котельников

«30» марта

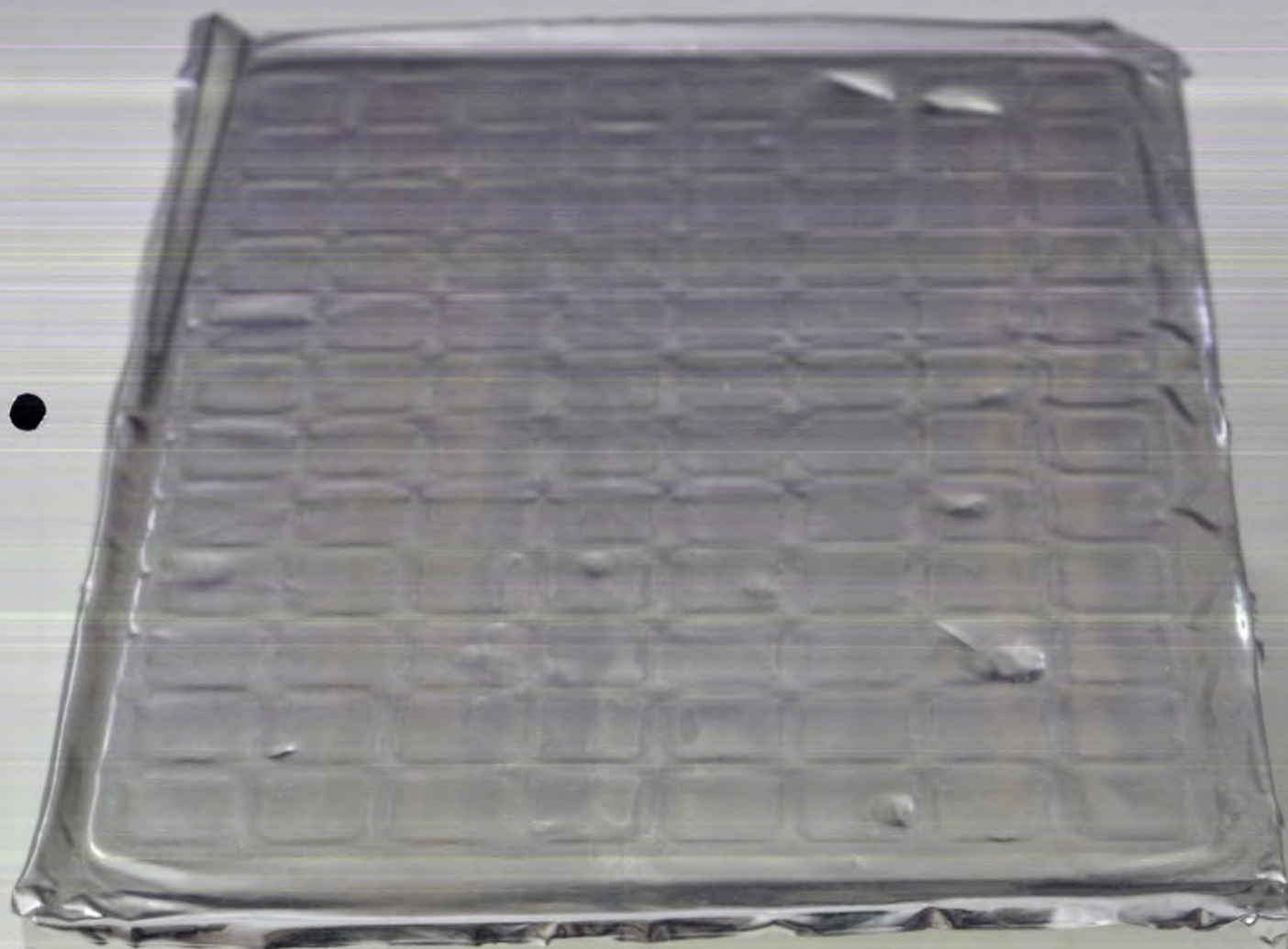
2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»





ООО «ЛабПэк»

SARS-CoV-2- скрин

НК-Магно 2

Планшет
с элюирующим буфером

1 планшет (96 лунок)

Готово к использованию



21.04.2021

+2°C



+8°C

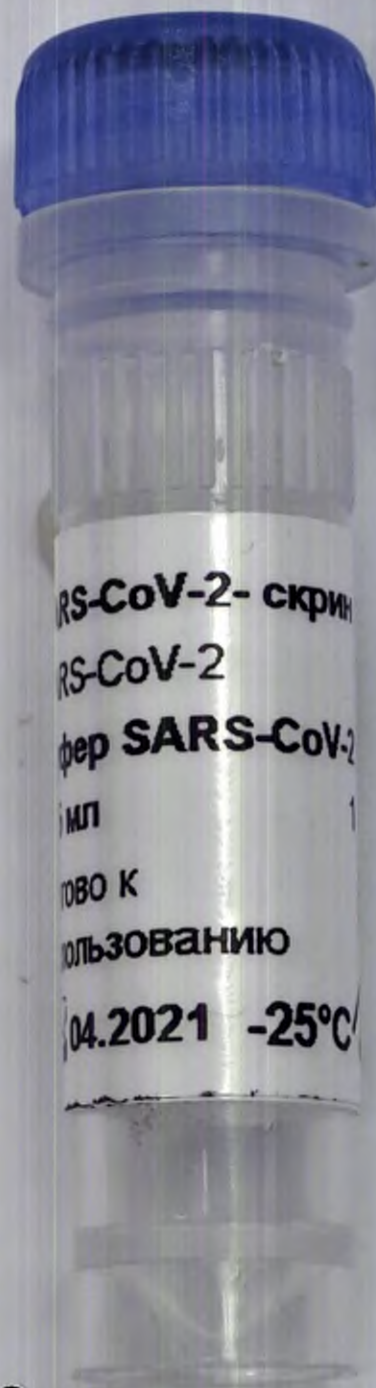
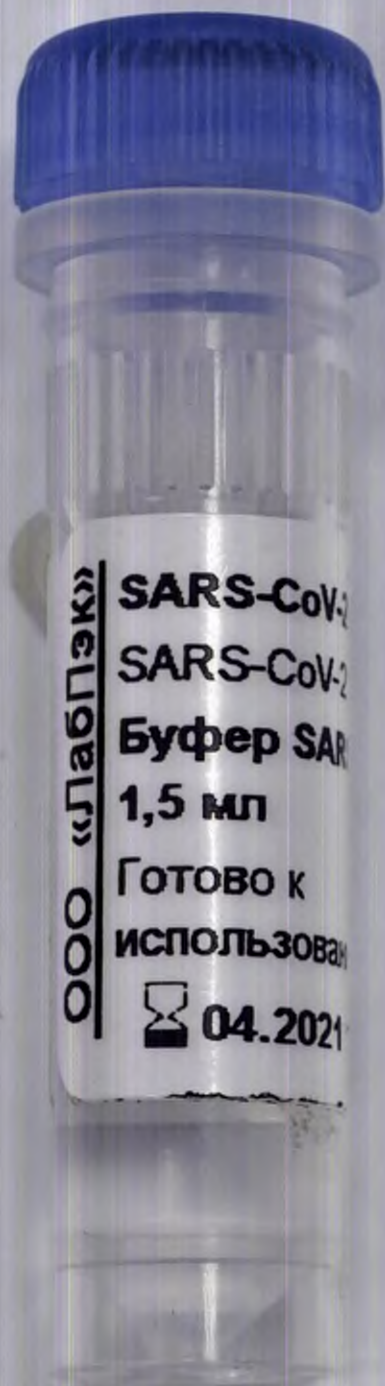


Серия 2



IVD

69.



SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3. ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____

Форма комплектации 2. Состав набора:

- Комплект 1 из 2:
- Комплект реагентов для автоматического выделения комплекта РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнэ 2» (НК-Магнэ 2);
Комплект 2 из 2:
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).

Условия хранения:



+2°C

НК-Магнэ 2

1 комплект

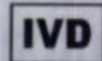
+8°C

-25°C

SARS-CoV-2



Серия 2



21.04.2020



21.04.2021

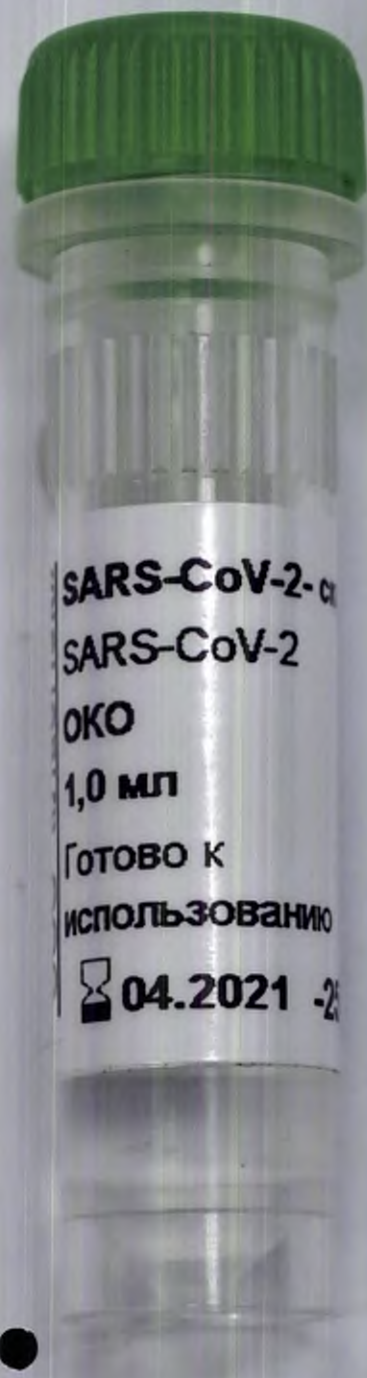


96

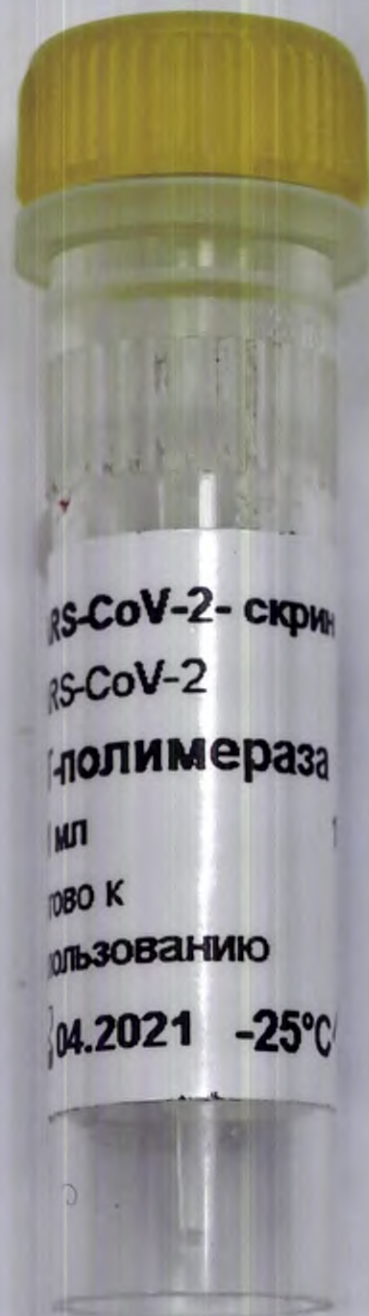
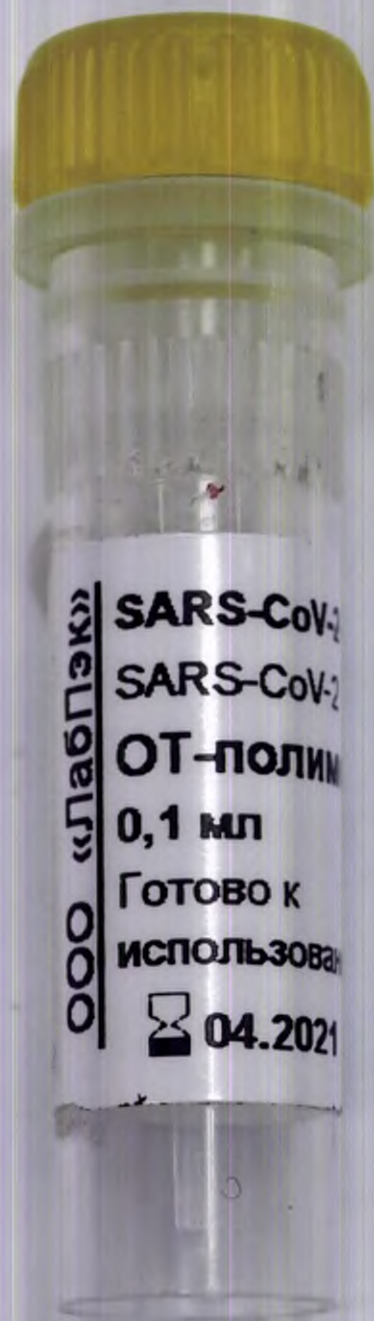


ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

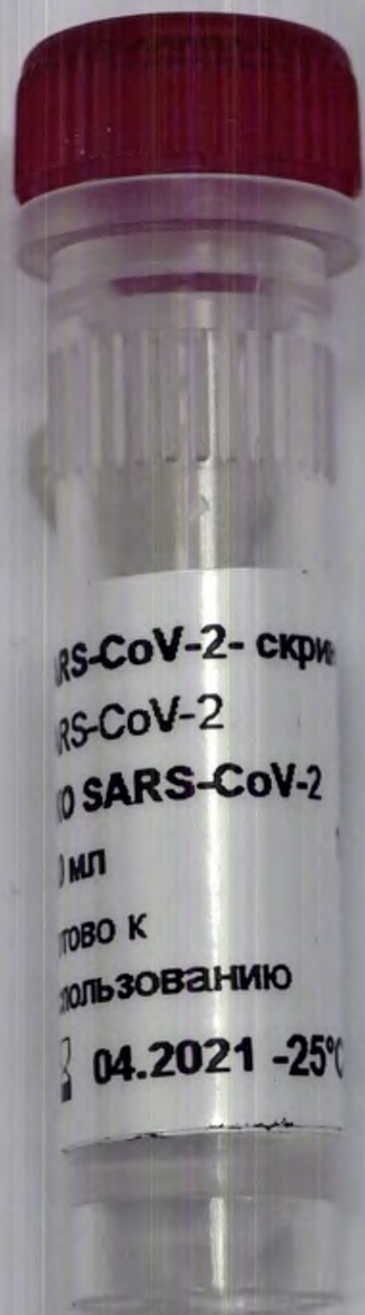
71



72



73



74

Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

**Комплект реагентов для
ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»
(SARS-CoV-2)**

Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2.

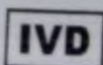
Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 2



21.04.2020



21.04.2021

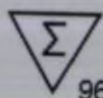
Условия хранения:



-25°C



-16°C



96



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

SARS-CoV-2- скрин

НК-Магно 2

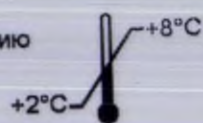
Гребенка

1 шт.

Готово к использованию



22.04.2021



Серия 3



IVD



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Magno 2» (НК-Magno 2) Форма выпуска 2. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

Планшет с лизис-буфером и магнитостаровым сорбентом	1 планшет
Планшет с промывочным буфером	1 планшет
Планшет с лизис-буфером	1 планшет
Грибная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт	1 шт.

Условия хранения: +4°C до +16°C

Серия 3

22.04.2020

22.04.2021



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Состав комплекта:

Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
ОТ-препаратор	0,1 мл	1 пробирка
РВ-препаратор	1,0 мл	1 пробирка
ОКД	1,0 мл	1 пробирка

Серия 3

22.04.2020

22.04.2021

Условия хранения: +4°C до +16°C

ООО «ЛабПак» 187376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 9, лит. 11, пом. 3-11.
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

187376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.9, литер 11, помещение 3-11.
Тел.+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

ООО «ЛабПак»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Серия 3 Набор в серии 10 000 шт. Дата изготовления 22.04.2020

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствие/отсутствие соответствия/значение выходящей величины (ср. значимости))
		Набор включает комплект 1 из 2: Комплект 1 из 2 «НК-Magno 2»: 1) Планшет с лизис-буфером и магнитостаровым сорбентом, 0,6 мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Планшет с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.	Серия 3 Набор включает комплект 1 из 2: Комплект 1 из 2 «НК-Magno 2»: 1) Планшет с лизис-буфером и магнитостаровым сорбентом, 0,6 мл/штук, 96 лунок - 1 шт. 2) Планшет с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 лунок - 1 шт.

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПак»

А.А. Котляренко

«30» апреля 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Я. К. ответственного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

22

#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д. 5, литер И, помещение 3-Н.
Тел: +7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www: labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Наборов в серии 10 000 шт

Дата изготовления 22.04.2020

Серия 3

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствует/не соответствует/выявлено полученной величиной (по применимости))
		Набор включает компоненты 1 и 2 Компонент 1 из 2 «НК-Матрикс 2» 1) Плакет с ламинацией буфером и магнетизирующим сорбентом, 0,4 мл/штук, 30 штук – 1 шт 2) Плакет с ламинацией буфером, 0,7 мл/штук, 30 штук – 1 шт	Соответствует Набор включает компоненты 1 и 2. Компонент 1 из 2 «НК-Матрикс 2» 1) Плакет с ламинацией буфером и магнетизирующим сорбентом, 0,4 мл/штук, 30 штук – 1 шт

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Козырько

«30» апреля 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2)

Форма комплектации 2: Комплект 2 из 2.

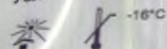
Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКД	1,0 мл	1 пробирка

Серия 3



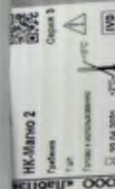
Условия хранения:



22.04.2020

22.04.2021

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru



82

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер Н, помещение 3-Н.
Тел: +7 812 480-75-03 e-mail: info@labpack.ru www. labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531.509-2020. Форма выпуска 2.

Серия 3 Набор в серии 10 000 шт Дата изготовления 22.04.2020

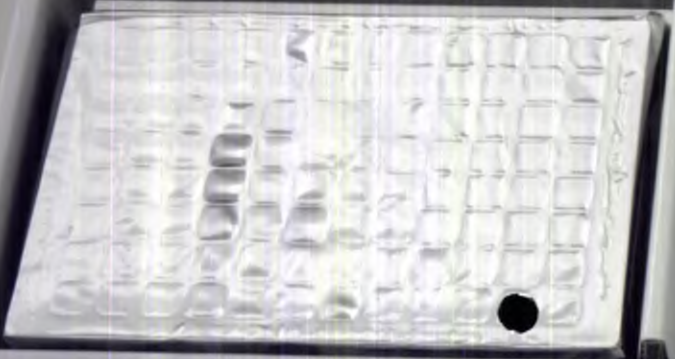
Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (количественно-соответствует/не соответствует, полученный результат (по применимости))
		Набор включает компоненты 1 и 2: Компонент 1 из 2 «HPL-Master Mix»; 1) Пакетик с лиофилизированным реагентом и качественными реагентами, 3.5 мл (1 шт); 2) Пакетик с лиофилизированным реагентом, 0.5 мл (1 шт);	Составитель: Набор включает компоненты 1 и 2: Компонент 1 из 2 «HPL-Master Mix»; 1) Пакетик с лиофилизированным реагентом и качественными реагентами, 3.5 мл (1 шт); 2) Пакетик с лиофилизированным реагентом, 0.5 мл (1 шт);

#DP05 SARS-CoV-2-скрин Версия инструкции 1.5

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЛабПэк»
А.А. Козловский
«30 апреля 2020г.»
«LabPack» limited

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»



67

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2)

Форма комплектации 2. Комплект 1 из 2.

Состав комплекта:

- Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом
- Планшет с промывочным буфером
- Планшет с элюирующим буфером
- Гребёнка
- Инструкция по применению
- Паспорт

1 планшет

1 планшет

1 планшет

1 шт

1 шт

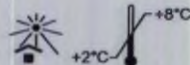
1 шт

Серия 3

22.04.2020

22.04.2021

Условия хранения:



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном
времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 1, серия 2, серия 3.
ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

Форма комплектации 1. Состав набора:

Комплект 1 из 2:

- Комплект реагентов для ручного выделения
РНК и ДНК из биологического материала
«НК-Магно 2» (НК-Магно 2); 1 комплект

Комплект 2 из 2:

- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ
«SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2). 1 комплект

Условия

хранения:



+2°C — +8°C

НК-Магно 2

-25°C

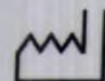
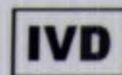
16°C SARS-CoV-2



НК-Магно 2



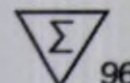
Серия 3



17.04.2020



17.04.2021



96



ООО «ЛабПэк», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

SARS-CoV-2- антигены

НК-Магно 2

Плашет с лизирующим буфером
и магнетизированным сорбентом

1 плашет (96 лунок)

Готово к использованию

22.04.2021

+2°C — +8°C

Серия 3

IVD



82



ООО «ЛабПэк» SARS-CoV-2- скрин
НК-Магно 2
Планшет
с промывочным буфером
1 планшет (96 лунок)
Готово к использованию

22.04.2021

+2°C

+8°C

Серия 3

IVD



#DP05

SARS-CoV-2-скрин

Версия инструкции 1.5

197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И, помещение 3-Н.
Тел: +7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www: labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» по ТУ 21.20.23-005-35531509-2020. Форма выпуска 2.

Набор в серии 10 600 шт.

Дата изготовления 22.04.2020

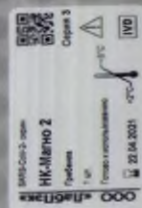
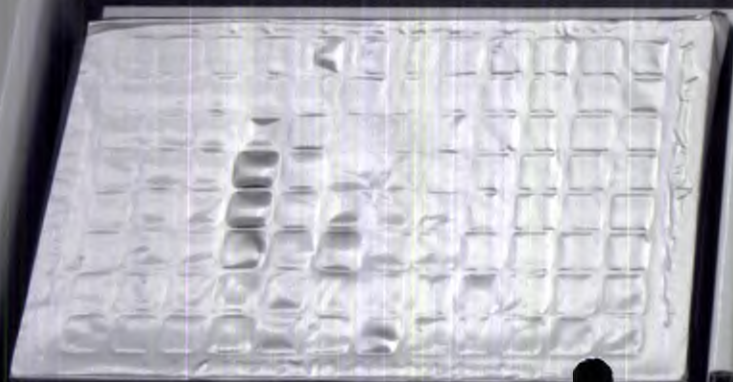
Серия 3

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости))
		Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Мэгно 2»: 1) Плазмат с лигирующим буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 штук – 1 шт. 2) Плазмат с промывочным буфером, 0,7 мл/штук, 96 штук – 1 шт.	Соответствует Набор включает комплекты 1 и 2. Комплект 1 из 2 «НК-Мэгно 2»: 1) Плазмат с лигирующим магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/штук, 96 штук – 1 шт.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЛабПэк»
А.А. Козыренко/
«30» апреля 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»



84



ООО ЦРПМ

SARS-CoV-2- окрин
НК-Магно 2
Планшет
с элюирующим буфером
1 планшет (96 лунок)
Готово к использованию

22.04.2021 +2°C

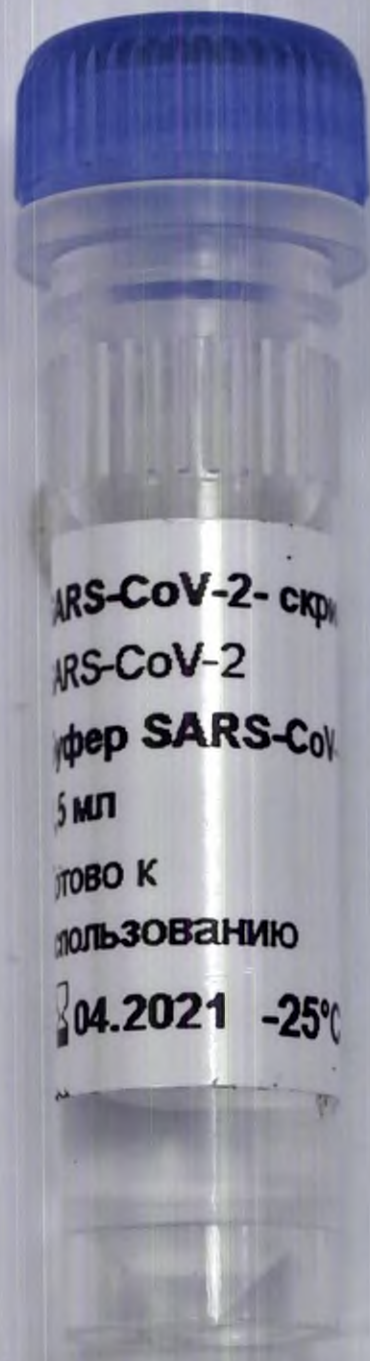
Серия 3

+8°C

IVD

QR code

85



SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реакционном времени «SARS-CoV-2-скрин» серии 1, серии 2, серии 3. ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ № _____

Форма комплектации 2. Состав набора:

Комплект 1 из 2:

- Комплект реагентов для автоматического выделения комплекта РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магнэ 2» (НК-Магнэ 2);

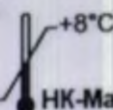
Комплект 2 из 2:

- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).

Условия хранения:

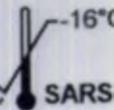


+2°C



+8°C

1 комплект



-16°C



-25°C

SARS-CoV-2



96



Серия 3



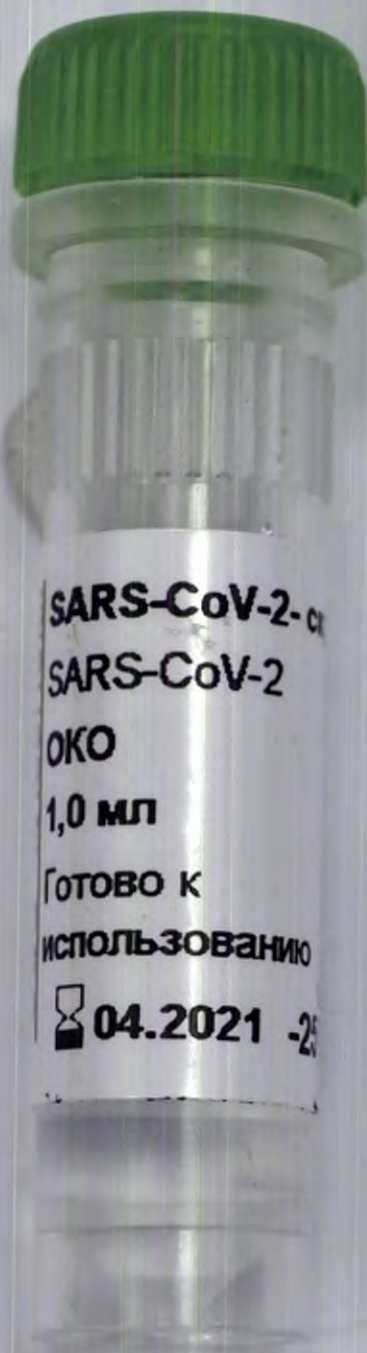
22.04.2020



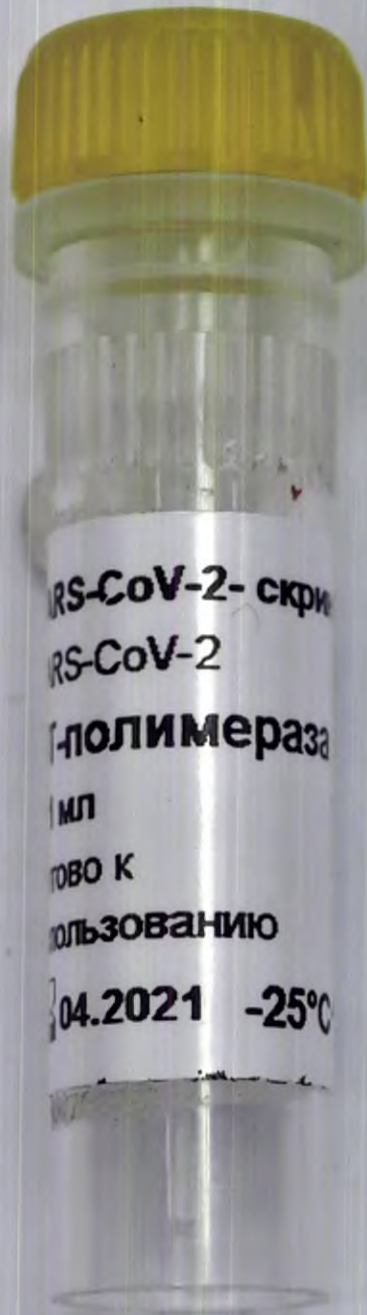
22.04.2021

ООО «ЛабПак», 197376, г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д.5, лит. И, пом.3-Н, тел. +7(812)490-75-93, info@labpack.ru

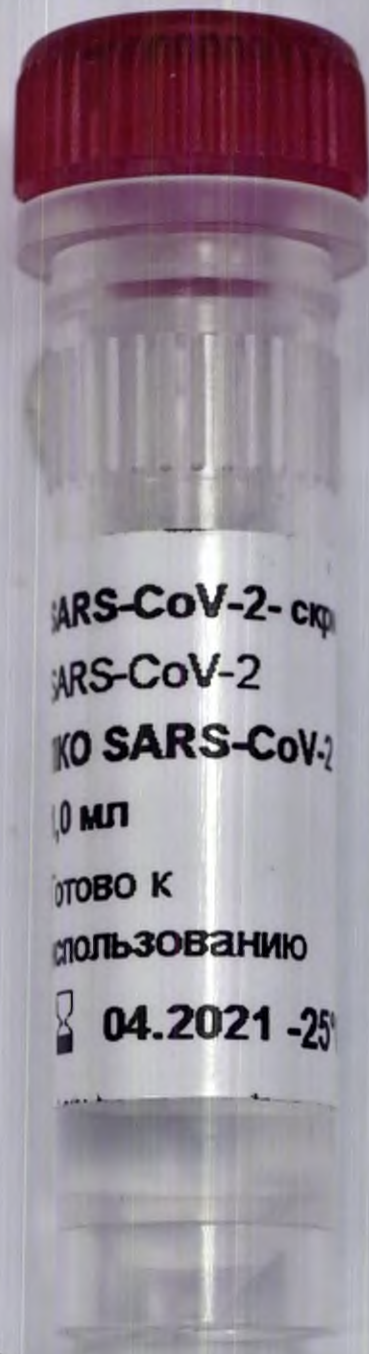
78



88



89.



Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин»
серия 1, серия 2, серия 3

ТУ 21.20.23-005-35531509-2020 РУ №

**Комплект реагентов для
ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин»
(SARS-CoV-2)**

Форма комплектации 2. Комплект 2 из 2.

Состав комплекта:

- Буфер SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО SARS-CoV-2	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка

Серия 3



22.04.2020



22.04.2021

Условия хранения:



-25°C



-16°C



96



ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru