

Место производства (1)

Организация-производитель
Место производства (2)

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитровский

« 19 » ноября 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 19 » ноября 2020 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***Набор реагентов**

для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

2020 г

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Изготовлено: ООО «НПО ДНК-Технология»
Фасовка S, стрипы
 (компоненты в пробирках с коническим основанием)

Фермент Taq/RT
 1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер
 2 пробирки

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
 1 пробирка

Положительный контрольный образец
 1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
 12 шт.

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 096-ТН

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: S, стрипы
 Серия: F18115b-1M
 Дата изготовления: 2020-11-18
 Годы вкл: до 2021-11-18

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки: соответствует требованиям ТУ 21.20.25-116-00422062-2020

2. Проверка качества набора и контроля качества компонентов

Компонент	Единица измерения	Характеристика и значение	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок	Амплификационная смесь, запечатанная парафином	от -20 °C до 4 °C	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	Амплификационная смесь	от -20 °C до 4 °C	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Амплификационная смесь	от -20 °C до 4 °C	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка	Амплификационная смесь	от -20 °C до 4 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Амплификационная смесь	от -20 °C до 4 °C	Соответствует

Условия транспортировки: При транспортировке набор реагентов и комплектация в упаковке должны быть защищены от воздействия влаги, света, перепадов температур, механических повреждений. Упаковка должна быть герметичной, целостной, без повреждений. Срок годности набора реагентов: 12 месяцев со дня изготовления. Дата изготовления: 2020-11-18.

Заказчик: ООО «НПО ДНК-Технология» ТУ 21.20.25-116-00422062-2020
 Дата выпуска: 2020-11-18

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
 REF: R3-P436-53/9
 LOT: F18115b-1M
 2020-11-18
 2021-11-18
 2-8 °C
 Фасовка S, стрипы
 Фермент Taq/RT (1x50)
 F0611

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 ОТ-ПЦР-буфер
 Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
 Положительный контрольный образец

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мл
 2 пробирки по 150 мкл
 1 пробирка по 1,0 мл
 1 пробирка по 1,0 мл
 12 шт.

Условия хранения: для хранения от -20 °C до -15 °C, для использования: от -15 °C до -22 °C, упаковка: "Тап" (1x50)

Компоненты для хранения от -15 °C до -22 °C, упакованы отдельно

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мл

Real-time
 LOT: F18115b
 2021-11-18
 2-8 °C
 Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT: F0611
 2022-02-06
 -20 °C
 Фермент Taq/RT (1x50)

ОТ-ПЦР-буфер
 2 пробирки

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
 1 пробирка

Положительный контрольный образец
 1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Изготовлено: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S, стрипы
 (компоненты в пробирках с юбочным основанием)

Фермент Taq/RT
1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки

Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
12 шт.

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Изготовлено: ООО «НПО ДНК-Технология»
Фасовка S, пробирки
(компоненты в пробирках с коническим основанием)

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 18б-ТН

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: S, пробирки
Серия: F2011Sb-1M
Дата изготовления: 2020-11-20
Где: до 2021-11-20

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и форма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	Пробирки без этикетки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Пробирка без этикетки	от 18 °C до 22 °C	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка	Пробирка без этикетки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Пробирка без этикетки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика и форма	Результат
Специфичность	При анализе образцов не обнаружено ложноположительных результатов. Функциональность специфична.	Соответствует
Сенситивность	При анализе образцов не обнаружено ложноположительных результатов. Функциональность специфична.	Соответствует

Условия транспортировки

Транспортировка набора осуществляется в соответствии с требованиями к транспортировке биологических материалов. Условия хранения: от 2 °C до 8 °C.

Дополнительно: при транспортировке набора реагентов в соответствии с требованиями к транспортировке биологических материалов. Условия хранения: от 2 °C до 8 °C.

Высшиешие ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Дата выпуска: 2020-11-20

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R3-P436-23/9

LOT F2011Sb-1M

2020-11-20

2021-11-20

2 °C до 8 °C

Фасовка S, пробирки

Фермент Taq/RT (1x55)

F2910

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT F2910

2022-01-29

-18 °C

Фермент Taq/RT (1x55)

Фермент Taq/RT
1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки

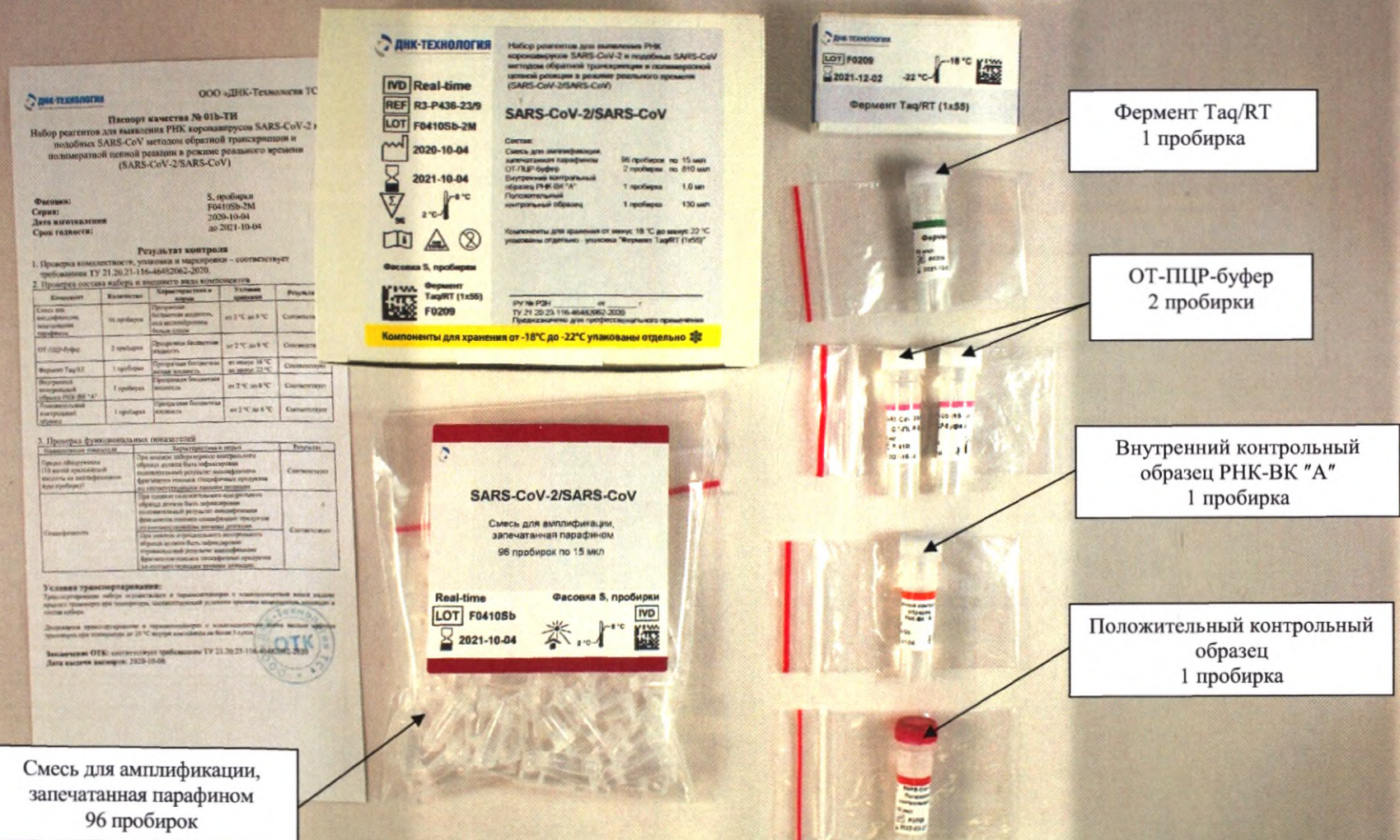
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Изготовлено: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S, пробирки
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Изготовлено: ООО «НПО ДНК-Технология»
Фасовка А, стрипы
(компоненты в пробирках с коническим основанием)

ООО «НПО ДНК-Технология»
Паспорт качества № 05b-TN
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: А, стрипы
Серия: F0211Ab-1M
Дата изготовления: 2020-11-02
Где: до 2021-11-02

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смесь для амплификации Стрим	4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл		
ОТ-ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки по 1,2 мл		
Фермент Taq/RT	1 пробирка по 1,0 мл		
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	4 пробирки	Пригоден для использования	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Пригоден для использования	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и условия	Результат
Прикладная чувствительность (10-кратное разведение)	При анализе лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации (фрагментация генома специфических продуктов по соответствующим каналам детекции)	Соответствует
Специфичность	При анализе положительного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации (фрагментация генома специфических продуктов по соответствующим каналам детекции)	Соответствует

Условия транспортирования

Транспортирование: набор осуществляется в термоконтейнере с охлаждающими элементами в течение 3 суток при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнере с охлаждающими элементами в течение 3 суток при температуре до 25 °С в течение 3 суток.

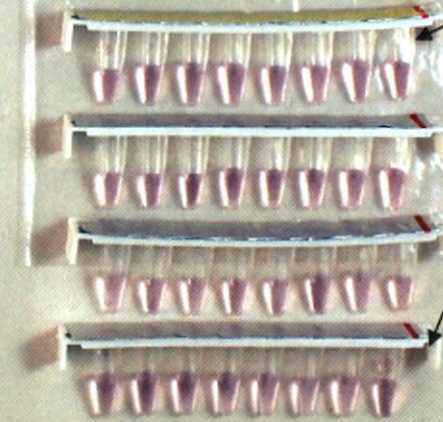
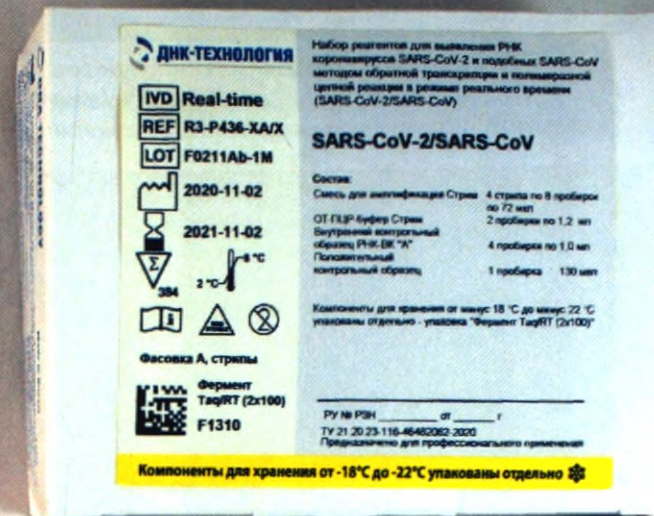
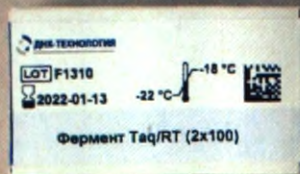
Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: 2020-11-03

Фермент Taq/RT
2 пробирки

Внутренний контрольный образец
РНК-ВК "А"
4 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка



Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок

ОТ-ПЦР-буфер Стрим
2 пробирки

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 076-ТН
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: А, стрипы
Серия: F0911Ab-2M
Дата изготовления: 2020-11-09
Срок годности: до 2021-11-09

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482002-2020.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика в норме	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации Стрим	4 стрипа по 8 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Фермент Taq/RT	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 °C до плюс 22 °C	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика в норме	Результат
Предел обнаружения (в одной пробирке смеси для амплификации-струпа)	При анализе лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации фрагмента генома специфических последовательностей	Соответствует
Специфичность	При анализе лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации фрагмента генома специфических последовательностей	Соответствует

Условия транспортирования
Транспортирование набора осуществляется в термостойкой упаковке с использованием сухого льда или криогельных пакетов при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, указанных в паспорте качества.

Допускается транспортирование в термостойкой упаковке с использованием жидкого азота при температуре до 25 °C внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482002-2020
Дата выпуска паспорта: 2020-11-10

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R3-P436-XA/X
LOT F0911Ab-2M

2020-11-09

2021-11-09

304 2 °C

Фасовка А, стрипы

Фермент Taq/RT (2x100)
F2110

ru/ru RSN

от

ТУ 21.20.23-116-46482002-2020

Предназначено для профессионального применения

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации Стрим 4 стрипа по 8 пробирок по 1,2 мл
ОТ-ПЦР-буфер Стрим 2 пробирки по 1,2 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (2x100)"

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

Изготовлено: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка А, стрипы
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT F2110
2022-01-21
Фермент Taq/RT (2x100)

Фермент Taq/RT
2 пробирки

SARS-CoV-2/SARS-CoV
Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок по 1,2 мл
Фасовка А, стрипы
LOT F0911Ab
2021-11-09

Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок

ОТ-ПЦР-буфер Стрим
2 пробирки

Внутренний контрольный образец
РНК-ВК "А"
4 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Изготовлено: ООО «НПО ДНК-Технология»
Фасовка А, пробирки
(компоненты в пробирках с коническим основанием)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 066-ТН

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: А, пробирки
Серия: F0311Ab-1M
Дата изготовления: 2020-11-03
Годен до: до 2021-11-03

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика в норме	Условия хранения	Результат
Смесь для ОТ-ПЦР Стрим	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Фермент Taq/RT	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 °C до минус 22 °C	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика в норме	Результат
Предел обнаружения (в какой концентрации можно обнаружить вирус)	При анализе лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат (анализирован фрагмент генома специфичный "приметно" по соответствующим анализам детекции)	Соответствует
Специфичность	При анализе контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат (анализирован фрагмент генома специфичный "приметно" по соответствующим анализам детекции). При анализе отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат (анализирован фрагмент генома специфичный "приметно" по соответствующим анализам детекции).	Соответствует

Условия транспортирования

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнере с аккумуляторами тепла в закрытом состоянии при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, указанных в составе набора.

Детекция транспортируется в термоконтейнере с аккумуляторами тепла в закрытом состоянии при температуре до 25 °C в течение 3 суток.

Заключено ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-11-03

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R3-P436-VA/X
F0311Ab-1M
2020-11-03
2021-11-03

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

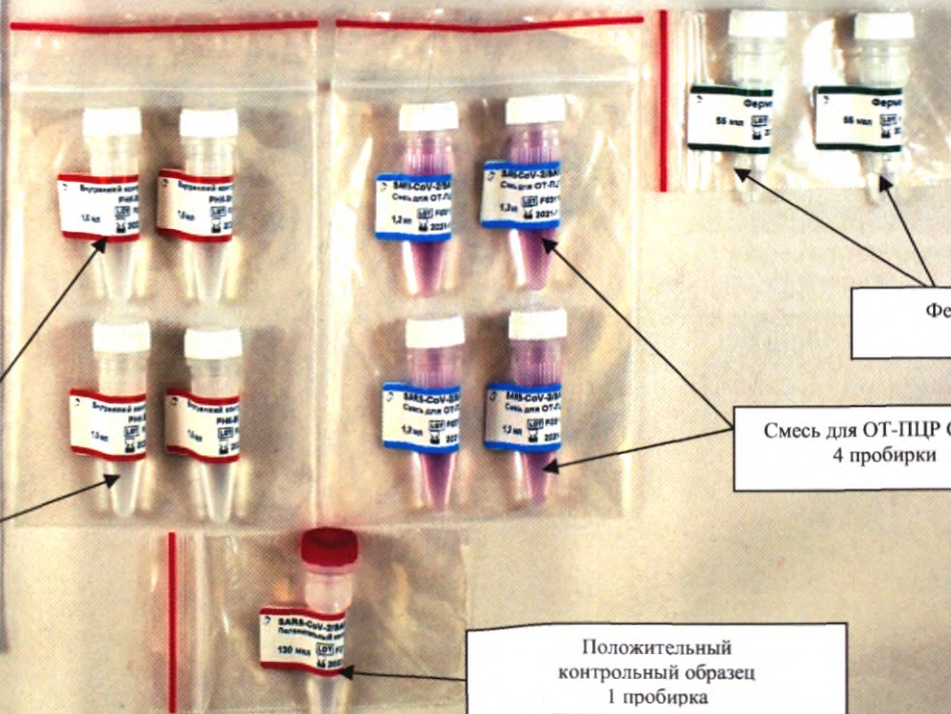
Смесь для ОТ-ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 1,30 мл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT" (2x100)

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT F1310
2022-01-13
-18 °C
Фермент Taq/RT (2x100)



Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Изготовлено: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка А, пробирки
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 08b-TH
Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: А, пробирки
Серия: F1011Ab-2M
Дата изготовления: 2020-11-10
Срок годности: до 2021-11-10

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристики и условия хранения	Результат
Смесь для ОТ-ПЦР Стрим	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Фермент Taq/RT	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристики и условия хранения	Результат
Проба обнаружения (в пробирке с юбочным основанием)	При анализе лабораторного материала образец должен быть инфицирован соответствующим результатом амплификации фрагмента генома вирусной природы по соответствующим маркерам	Соответствует
Специфичность	При анализе лабораторного материала образец должен быть инфицирован соответствующим результатом амплификации фрагмента генома вирусной природы по соответствующим маркерам	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортировка набора осуществляется в термоконтейнере с хладагентами и/или льдом, обеспечивающим сохранение температуры при температуре от -20 °С до +25 °С в течение времени не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-11-11

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 4 пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
RS-P430-VA/X
F1011Ab-2M
2020-11-10
2021-11-10

Фасовка А, пробирки
F0910

Фермент Taq/RT (2x100)

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT F0910
2022-01-09

Фермент Taq/RT (2x100)

-22 °С

Фермент Taq/RT 2 пробирки

Смесь для ОТ-ПЦР Стрим 4 пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)



ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 04b-ТИ

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: N
Серия: F0710Nb-1M
Дата изготовления: 2020-10-07
Годен до: 2021-10-07

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для ОТ-ПЦР	1 пробирка	Прозрачная светлая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 °С до минус 22 °С	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Присутствие амплификации (в виде пиковой амплитуды на амплификационной кривой)	При анализе лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации фрагментов генома специфических продуктов по соответствующим каналам детекции	Соответствует
Специфичность	При анализе положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации фрагментов генома специфических продуктов по соответствующим каналам детекции. При анализе отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации фрагментов генома специфических продуктов по соответствующим каналам детекции	Соответствует

Условия транспортирования

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнере с хладоэлементами в течение времени хранения при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора в составе набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнере с хладоэлементами в течение времени хранения при температуре до 25 °С внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-10-08



Изготовлено: ООО «НПО ДНК-Технология»

Фасовка N

(компоненты в пробирках с коническим основанием)



Real-time

R3-P436-N3/0

LOT F0710Nb-1M

2020-10-07

2021-10-07

384 2 °С 8 °С

Фасовка N

Фермент Taq/RT (1x55)

F0209

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:
Смесь для ОТ-ПЦР 1 пробирка по 1,3 мл
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения



LOT F0209

2021-12-02

-22 °С

Фермент Taq/RT (1x55)

Смесь для ОТ-ПЦР
1 пробирка

Внутренний
контрольный образец
РНК-БК "А"

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 03b-TH
Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка: N
Серия: F1610Nb-2M
Дата изготовления: 2020-10-16
Срок годности: до 2021-10-16

Результат контроля
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для ОТ-ПЦР	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 °C до минус 22 °C	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Пресс-облауживание (в какой упаковке находится на амплификацию-модуль (пробирку))	При анализе лабораторного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации фрагмента генома специфичного продукта по соответствующим каналам детекции	Соответствует
Специфичность	При анализе амплифицированного внутреннего образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации фрагмента генома специфичного продукта по соответствующим каналам детекции При анализе отрицательного внутреннего образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации фрагмента генома специфичного продукта по соответствующим каналам детекции	Соответствует

Условия транспортирования
Транспортирование набора осуществляется в термоконтейнере с климатическими датчиками при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, в упаковке в составе набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнере с климатическими датчиками при температуре до 25 °C внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-10-19

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R3-P438-N3/9
F1610Nb-2M
2020-10-16
2021-10-16
384 2 °C 8 °C
Фасовка N
Фермент Taq/RT (1x55)
F1008

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:
Смесь для ОТ-ПЦР 1 пробирка по 1.3 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 1.0 мл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

Изготовлено: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка N
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT F1008
2021-12-10
-22 °C
Фермент Taq/RT (1x55)

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

Смесь для ОТ-ПЦР
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Макет вкладыша (фасовка S, стрипы; фасовка S, пробирки)



Регистрационное удостоверение
№ ГИЗ 2020/9946

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV. Изучите инструкцию перед началом работы. Ознакомьтесь с текстом инструкции по применению набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV на интернет-сайте компании «ДНК-Технология» по адресу: <http://www.dna-technology.ru/Products/Instruments/Reagents> или обратитесь за ней к представителю компании.



Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

REF R3-P436-S3/9 (стрипы)
R3-P436-23/9 (пробирки)

Информация о наборе

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего коронавирусную инфекцию COVID-19, в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назобронхиальный аспират, чирека) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие ДНК/ИТ, ДТ-96 или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»), СГХ6 (Bio-Rad) или Robo Gene Q (Qiagen).

Время проведения анализа (с учётом проведения подготовки): от 2,5 часа.

Количество исследуемых образцов: 96 (включая один положительный и один отрицательный контрольный образец в каждой постановке).

Состав набора:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Нормальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная газифином	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумизированной белой крышкой	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 15 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	55 мкл
OT-PCR-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 810 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов*		12 шт.	

Таблица 1 - Каналы детекции продукта амплификации

Группы	Мик/Флуор	Рек/О/О/О/О	С/У/Ф/Ф
Коронавирусы подобные SARS-CoV	ВК*	Коронавирус SARS-CoV-2, ген E	Коронавирус SARS-CoV-2, ген N

* - только модели 451, 452, 551, 552, 651, 652

* - только модели 451, 452, 456, 551, 552, 651, 652, 656

* - входит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

* - Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-15-93 (для стран СНГ и зарубежья,
звонок платный).
E-mail: info@dna-technology.ru,
www.dna-technology.ru

Проведение анализа

1. Выделение РНК

Для выделения РНК из мазков из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назобронхиального аспирата, микроты используют комплект/набор для выделения РНК, зарегистрированные в РФ в установленном порядке. Выделение РНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплекту/набору реагентов.

Таблица 2 - Комплект/набор реагентов, используемых для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

Биоматериал	ПРОБА-НК (ООО «НПО ДНК-Технология»)	ПРОБА-НК-S, ПРОБА-НК-НК (фасовка А), ПРОБА-НК (универсальная методика)* (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС-С»)	РИБО-чип (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)
Мазок из носоглотки, ротоглотки	+	+	+
Бронхоальвеолярный лаваж	+	-	+
Эндотрахеальный, назобронхиальный аспират	+	-	+
Микроты	+	-	+

В ходе подготовки мазков из носоглотки и мик (ротоглотки), микроты в пробирку с транспортной средой, образцов бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назобронхиального аспирата производятное интубирование не требуется.

Для выделения используется 100 мкл образца.

ВНИМАНИЕ! Объем полученного материала РНК должен составлять не более 50 мкл.

Внутренний контрольный образец. В качестве внутреннего контрольного образца при выделении РНК использовать внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" из набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV.

РНК-ВК "А" следует использовать в объеме 10 мкл на образец.

ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением РНК из биологического материала необходимо провести через микроты пробирку с отрицательным контрольным образцом (в его качестве рекомендуется использовать физиологический раствор в объеме, указанном в инструкции к комплекту/набору реагентов для выделения нуклеиновых кислот, или отрицательный контрольный образец, входящий в состав соответствующего комплекта/набора реагентов).

2. Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации.

ВНИМАНИЕ! При расфасовке смеси для амплификации в стрипы строго соблюдать целостность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов!

2.1. Пронарктурируйте по одной пробирке со смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+).

Например, необходимо пронарктурировать 6 образцов. Нужно пронарктурировать 6 пробирок для исследуемых образцов, одну для «К+» и одну для «К-». Общая количество пробирок - 8.

2.2. Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вortexе содержимое пробирок «OT-PCR-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вortexе.

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT необходимо вынимать из микроты камеры непосредственно перед использованием.

2.3. Приготовьте смесь OT-PCR-буфера с ферментом Taq/RT. Смешайте в отдельной пробирке:

• 15 мкл (N-1) мкл OT-PCR-буфера,

• 0,5 мкл (N+1) мкл фермента Taq/RT.

где N - количество пронарктурированных пробирок с учётом «К-» и «К+».

2.4. Встряхните пробирку в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вortexе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вortexе.

Смесь можно хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более одного часа.

2.5. Добавьте в каждую пронарктурированную пробирку, не повреждая слой газифина, по 15 мкл смеси OT-PCR-буфера с ферментом Taq/RT.

2.6. Встряхните пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вortexе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вortexе.

ВНИМАНИЕ!

1. При использовании для выделения РНК набора реагентов ПРОБА-НК-НК необходимо после встряхивания поместить пробирку с микроты в ледяной ледяной. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную РНК, была перенесена в новые пробирки, центрифугирование после встряхивания производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вortexе.

2. Для предотвращения контаминации следует перед анализом РНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в

* - см. полную инструкцию

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Макет вкладыша (фасовка А, стрипы; фасовка А, пробирки)



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2020/9940

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV в фасовке А.
Изучите инструкцию перед началом работы. Ознакомьтесь с текстом инструкции по применению набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV на интернет-сайте компании «ДНК-Технология» по адресу: <http://www.dna-technology.ru/dnaproducts/reagents/mef/> или обратитесь за ней к представителю компании.



Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

REF R3-P436- XA/X (Фасовка А, стрипы)
R3-P436- VA/X (Фасовка А, пробирки)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего коронавирусную инфекцию COVID-19, в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской преемке.
Специализированное оборудование:
Амплификатор детектирующий «ДТ-Прайм» в модификации "Х" (ООО «НПО ДНК-Технология»);
Устройство дозирующее ДТ-Стрим в вариантах исполнения ДТ-Стрим12 М4 или ДТ-Стрим15 М4 (ООО «НПО ДНК-Технология»);
Устройство для запечатывания планшетов ДТ-Пак (ООО «НПО ДНК-Технология»);

Одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 200 мкл для ДТ-Стрим;
Микропланшеты 384 лунки;
Полноразмерная термопленка для запечатывания микропланшетов 384 лунки;
Микроцентрифуга-вortexer для стриповых пробирок объемом 0,2 мл;
Центрифуга с RCF не ниже 500 x g, с калитером для микропланшетов.

Время проведения анализа (с учётом пробеподготовки): от 2,5 часов.

Количество исследуемых образцов:
384 (одна постановка на 384 образца или две постановки по 192 образца, включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов).

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с холодильными элементами в виде упаковки крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов набора реагентов, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.
Стрипы со смесью для амплификации Стрим, смесь для ОТ-ПЦР Стрим, ОТ-ПЦР-буфер Стрим, внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" и положительный контрольный образец следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Стрипы со смесью для амплификации Стрим, смесь для ОТ-ПЦР Стрим, хранить в защищённом от света месте.
Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности.
Стрим годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV, следует обращаться производителя по адресу:
ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Валуевский ш. д.125/3, корпус 6, этаж 5, комн.14,
тел./факс: +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Состав набора реагентов:

R3-P436- XA/X, Фасовка А, стрипы				
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента	
Смесь для амплификации Стрим	Прозрачная светло-розовая жидкость	4 стрипа по 8 пробирок	по 72 мкл	
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная жидкая жидкость	2 пробирки	по 100 мкл	
ОТ-ПЦР-буфер Стрим	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,2 мл	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	4 пробирки	по 1,0 мл	
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл	

R3-P436- VA/X, Фасовка А, пробирки				
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента	
Смесь для ОТ-ПЦР Стрим	Прозрачная светло-розовая жидкость	4 пробирки	по 1,2 мл	
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная жидкая жидкость	2 пробирки	по 100 мкл	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	4 пробирки	по 1,0 мл	
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл	

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
Коронавирусы подобные SARS-CoV	ВК ¹	Коронавирус SARS-CoV-2, ген E	Коронавирус SARS-CoV-2, ген N	-

Проведение анализа

1. Выделение РНК

Для выделения РНК из мазков из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назофарингеального аспирата, мокроты используют комплекты/наборы реагентов для выделения РНК, зарегистрированные в РФ и установленном порядке. Выделение РНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплекту/набору реагентов.

Таблица 2 - Комплекты/наборы реагентов, валидованные для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

Биоматериал	ПРОБА-РНК (ООО «НПО ДНК-Технология»)	ПРОБА-РНК-S, ПРОБА-РНК-С (Фасовка А), ПРОБА-РНК (Универсальная методика) (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС»)	РИБО-преп (ФБН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)
Мазок из носоглотки, ротоглотки	+	+	+
Бронхоальвеолярный лаваж	+	-	+
Эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	+	-	+
Мокрота	+	-	+

В ходе подготовки мазков из носоглотки и зева (ротоглотки), взятых в пробирку с транспортной средой, образцов бронхоальвеолярного лаважа, эндотрахеального, назофарингеального аспирата, мазков мокроты, необходимо использовать 100 мкл образца.

ВНИМАНИЕ! Объём полученного препарата РНК должен составлять не более 50 мкл.
Внутренний контрольный образец. В качестве внутреннего контрольного образца при выделении РНК использовать внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" из набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV. РНК-ВК "А" следует использовать в объёме 10 мкл на образец.

¹ - Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

² - см. полную инструкцию

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Макет вкладыша (фасовка N)



Регистрационное удостоверение
МЗ РФ 2023/9943

Служба клиентской поддержки:
8-800-220-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежье,
звонок платный)
E-mail: help@dnk-technology.ru,
www.dnk-technology.ru

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV в фасовке N.
Изучите инструкцию перед началом работы. Ознакомьтесь с текстом инструкции по применению набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV на интернет-сайте компании «ДНК-Технология» по адресу: <http://www.dnk-technology.ru/dnproducts/reagents/mef/> или обратитесь за ней к представителю компании.



Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

REF: КЗ-Р436-НЗ/В
Фасовка: N

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего коронавирусную инфекцию COVID-19, в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, интратрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.
Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательских проектах.
Специализированное оборудование:
Амплификаторы детектирующие «ДТ-Лайт», «ДТ-Травел» или «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология»), CFX96 (Bio-Rad) или Rotor-Gene Q (Qiagen).

Время проведения анализа (с учетом пробоподготовки): от 2,5 часов.

Количество исследуемых образцов:
96 (включая анализ контрольных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов). Рекомендуется проводить не более 12 постановок.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество	Номинальный объем компонента
Смесь для ОТ-ПЦР	Прозрачная светло-розовая жидкость	1 пробирка	1,3 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	55 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Полупрозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fuq/Green	Hot/Yellow	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5.S/Green
Коронавирусы поподобные SARS-CoV	ВК1	Коронавирус SARS-CoV-2, ген E	Коронавирус SARS-CoV-2, ген N	-

1 - только модели 4S1, 4S2, 5S1, 5S2, 6S1, 6S2

2 - только модели 4M1, 4M2, 4M3, 5M1, 5M2, 6M1, 6M2, 6M3

3 - Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

Проведение анализа

1. Выделение РНК

Для выделения РНК из мазков из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, интратрахеального, назофарингеального аспирата, мокроты используют комплект/набор реагентов для выделения РНК, зарегистрированные в РФ и установленной форме. Выделение РНК проводят в соответствии с инструкцией и используемому комплекту/набору реагентов.

Таблица 2 - Комплект/набор реагентов, необходимых для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

Биоматериал	ПРОБА-НК (ООО «НПО ДНК-Технология»)	ПРОБА-НК-5, (ПРОБА-НК-НК) (Фасовка А), ПРОБА-НК-НК (Фасовка Б) (универсальная методика)* (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС»)	РИБО-спринт (ФЭИТ СПб) Вспомогательный (используется в качестве контроля)
мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж	+	+	+
интратрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота	+	+	+

В ходе подготовки мазков из носоглотки и зева (ротоглотки), мазков в пробирку с транспортной средой, образцы бронхоальвеолярного лаважа, интратрахеального, назофарингеального аспирата предварительно центрифугировать не требуется.
Для выделения используется 100 мкл образца.

ВНИМАНИЕ! Объем полученного препарата РНК должен составлять не более 50 мкл.
Внутренний контрольный образец. В качестве внутреннего контрольного образца при выделении РНК использовать внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" из набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV.

ВНИМАНИЕ! Объем полученного препарата РНК должен составлять не более 50 мкл.
ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением РНК из биологического материала необходимо провести через все этапы пробоподготовки отрицательный контрольный образец (в его качестве рекомендуется использовать физиологический раствор или отрицательный контрольный образец, входящий в состав соответствующего комплекта/набора реагентов в объеме, указанном в инструкции к комплекту/набору реагентов для выделения нуклеиновых кислот).

2. Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для ОТ-ПЦР.

2.1. Проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

Проведите реакцию обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в пробирке «Смесь для ОТ-ПЦР» и фермент Taq/RT в центрифуге-вортексе в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

2.2. Подготовка смеси фермента Taq/RT со смесью для ОТ-ПЦР

Смесь для ОТ-ПЦР и фермент Taq/RT необходимо вынуть из морозильной камеры непосредственно перед использованием.
12 × (N+1) мкл Смеси для ОТ-ПЦР,
0,5 × (N+1) мкл фермента Taq/RT,
где N - количество пробирок, подготовленных к исследованию «С-» и «К-».

2.3. Встряхивание пробирки в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугирование в течение 3 с на микроцентрифуге-вортексе

Смесь можно хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более одного часа.
Внесите в каждую пробирку подготовленную смесь по 12 мкл подготовленной смеси.

2.4. Встряхивание пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугирование в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе

ВНИМАНИЕ! При использовании для выделения РНК набора реагентов ПРОБА-НК-НК необходимо после встряхивания поместить пробирку с препаратом РНК в нагретый штатив. В случае если после выделения на достаточную вязкость, содержащая выделенную РНК, была перенесена в новую пробирку, центрифугирование после встряхивания производится в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

2.5. Для предотвращения контаминации следует перед выделением РНК отключать крышку только тех пробирок, в которые будут вноситься данные образцы, и закрывать их после внесения следующего. В случае использования смесей следует закрывать крышку пробирки после внесения в него образца перед использованием следующего. Препараты РНК и контрольные образцы следует вносить непосредственно с фильтром.

* - см. полную инструкцию

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14
(сентября) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И.



Место производства (1)

Организация-производитель
Место производства (2)**СОГЛАСОВАНО**
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
В.Ю. Дмитровский
« 19 » ноября 2020 г.**УТВЕРЖДАЮ**
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
« 19 » ноября 2020 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Набор реагентов
для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

2020 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (п.5, п.6) «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-116-46482062-2020 (Извещение № 6-2020).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные, (см. лист 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24);

- **этикетки на коробку набора реагентов**, содержащие информацию

(образцы см. лист 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодовой части;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист с 5 по 24):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер, смесь для ОТ-ПЦР Стрим, Смесь для амплификации Стрим, смесь для ОТ-ПЦР и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
7. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Нестерильно		Одноразовое использование

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 27):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
3. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-116-46482062-2020 (Извещение № 6-2020).

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл



IVD Real-time
REF R3-P436-S3/9
LOT F1811Sb-1M

2020-11-18

2021-11-18

2 °C - 8 °C

96

Фасовка S, стрипы

**Фермент
Taq/RT (1x55)
F0611**

Набор реагентов для выявления РНК
коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки по 810 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C
упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT F1811Sb
2021-11-18

Фасовка S, стрипы

2 °C - 8 °C

IVD

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

пробирки с коническим основанием

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки по 810 мкл

SARS-CoV-2/SARS-CoV
ОТ-ПЦР-буфер
810 мкл **LOT F1811b**
2021-11-18

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка 1,0 мл

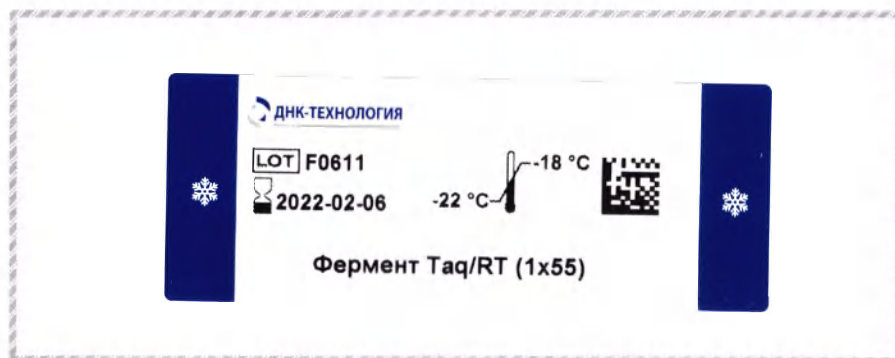
Внутренний контрольный образец
РНК-ВК "А"
1,0 мл **LOT F1811b**
2022-02-18

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

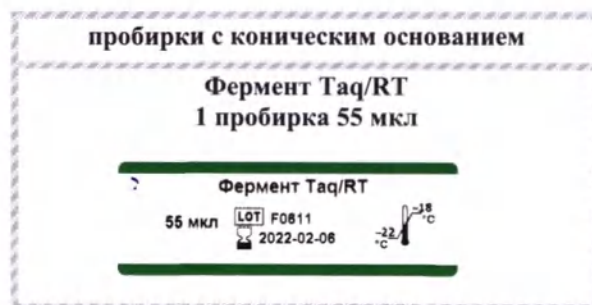
SARS-CoV-2/SARS-CoV
Положительный контрольный образец
130 мкл **LOT F1811**
2022-05-16

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку «холодовой части»



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан
на этикетке/Code of
manufacturer is shown on the label
(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow
Made in Russia

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

 Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

IVD Real-time
REF R3-P436-S3/9
LOT F0510Sb-2M

2020-10-05

2021-10-05

2°C 8°C



Фасовка S, стрипы

Фермент
Taq/RT (1x55)
F0209

 Набор реагентов для выявления РНК
 коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
 методом обратной транскрипции и полимеразной
 цепной реакции в режиме реального времени
 (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки по 810 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

 Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С
 упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

 РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
 Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

SARS-CoV-2/SARS-CoV

 Смесь для амплификации,
 запечатанная парафином

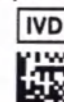
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT F0510Sb
 2021-10-05

Фасовка S, стрипы

2°C 8°C


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

пробирки с юбочным основанием

ОТ-ПЦР-буфер
 2 пробирки по 810 мкл

 SARS-CoV-2/SARS-CoV
 ОТ-ПЦР-буфер
 810 мкл
LOT F0510b
 2021-10-05

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
 1 пробирка 1,0 мл

 Внутренний контрольный
 образец
 РНК-ВК "А"
 1,0 мл
LOT F0510b
 2022-01-05

Положительный контрольный образец
 1 пробирка 130 мкл

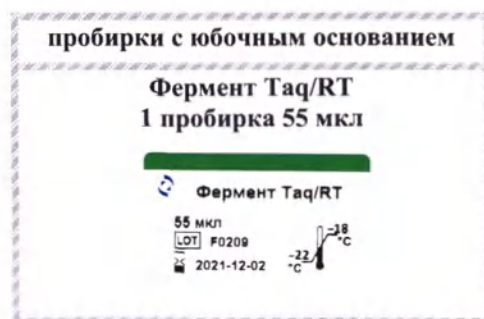
 SARS-CoV-2/SARS-CoV
 Положительный
 контрольный образец
 130 мкл
LOT F0510
 2022-04-05

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow
Made In Russia

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


IVD Real-time
REF R3-P436-23/9
LOT F2011Sb-1M
2020-11-20
2021-11-20
2°C
96
2°C
8°C
Фасовка S, пробирки
Фермент
Taq/RT (1x55)
F2910

Набор реагентов для выявления РНК
коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином 96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 2 пробирки по 810 мкл
Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл
Положительный
контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С
упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

 Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT F2011Sb
2021-11-20
Фасовка S, пробирки
2°C
IVD
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

пробирки с коническим основанием

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки по 810 мкл

SARS-CoV-2/SARS-CoV
ОТ-ПЦР-буфер
810 мкл **LOT F2011b**
2021-11-20

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка 1,0 мл

Внутренний контрольный образец
РНК-ВК "А"
1,0 мл **LOT F2011b**
2022-02-20

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

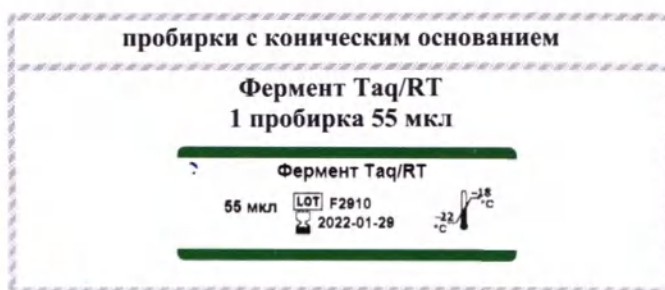
SARS-CoV-2/SARS-CoV
Положительный контрольный образец
130 мкл **LOT F1811**
2022-05-18

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Сделано в России



Код производителя указан
на этикетке/Code of
manufacturer is shown on the label
(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:

Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

«DNA-Technology Research &
Productions», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20

М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

«DNA-Technology Research &
Productions», LLC, Russia, 142281,
Moscow

Made in Russia

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


IVD Real-time
REF R3-P436-23/9
LOT F0410Sb-2M
2020-10-04
2021-10-04

 2°C — 8°C
96


Фасовка S, пробирки

**Фермент
Taq/RT (1x55)
F0209**

 Набор реагентов для выявления РНК
коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки по 810 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

 Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С
упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

 РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-116-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

 Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

SARS-CoV-2/SARS-CoV

 Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT F0410Sb
2021-10-04

Фасовка S, пробирки

2°C — 8°C

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

 Примеры дизайна этикеток
пробирки с юбочным основанием

**ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки по 810 мкл**

 SARS-CoV-2/SARS-CoV
ОТ-ПЦР-буфер
810 мкл
LOT F0410b
2021-10-04

**Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка 1,0 мл**

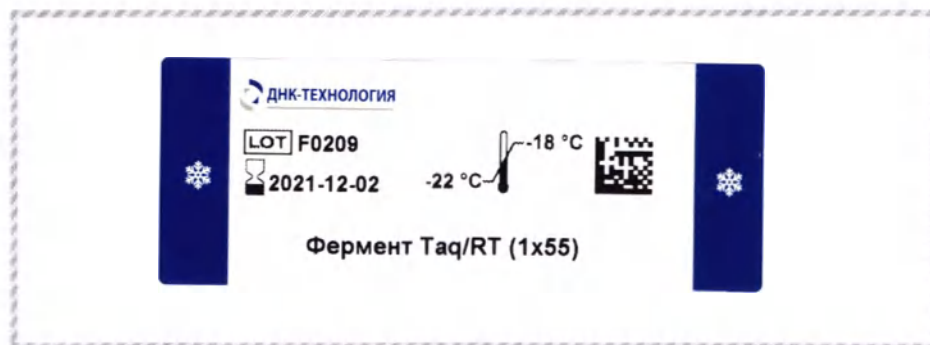
 Внутренний контрольный
образец
РНК-ВК "А"
1,0 мл
LOT F0410b
2022-01-04

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

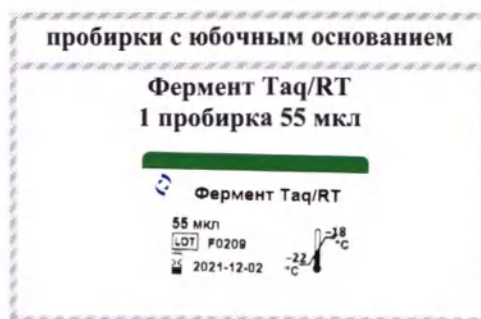
 SARS-CoV-2/SARS-CoV
Положительный
контрольный образец
130 мкл
LOT F0709
2022-03-07

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research & Productions», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research & Productions», LLC, Russia, 142281, Moscow
Made in Russia

Фасовка N

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) SARS-CoV-2/SARS-CoV Состав: <table border="0"> <tr> <td>Смесь для ОТ-ПЦР</td> <td>1 пробирка по 1,3 мл</td> </tr> <tr> <td>Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"</td> <td>1 пробирка 1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Положительный контрольный образец</td> <td>1 пробирка 130 мкл</td> </tr> </table> Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"		Смесь для ОТ-ПЦР	1 пробирка по 1,3 мл	Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Смесь для ОТ-ПЦР	1 пробирка по 1,3 мл								
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл								
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл								
IVD Real-time REF R3-P436-N3/9 LOT F0710Nb-1M 2020-10-07 2021-10-07 384 2°C 8°C Фасовка N Фермент Taq/RT (1x55) F0209	РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-118-46482062-2020 Предназначено для профессионального применения								
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно									

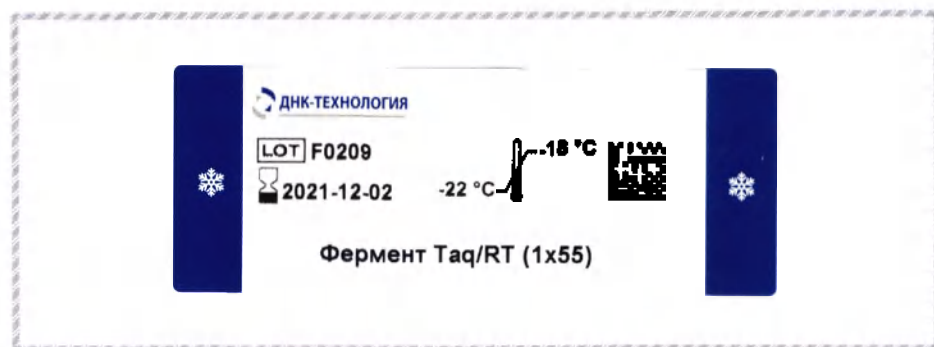
Этикетки на компоненты (пробирки)

**Примеры дизайна этикеток
пробирки с коническим основанием**

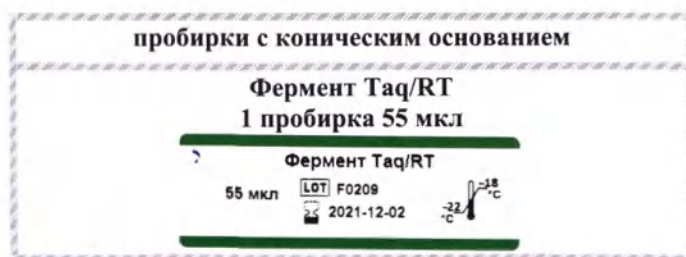
Смесь для ОТ-ПЦР 1 пробирка 1,3 мл SARS-CoV-2/SARS-CoV Смесь для ОТ-ПЦР 1,3 мл LOT F0710Nb 2021-10-07	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT F0710b 2022-01-07	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл SARS-CoV-2/SARS-CoV Положительный контрольный образец 130 мкл LOT F0709 2022-03-07	

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label
(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow
Made in Russia

Фасовка N

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

	
IVD REF LOT      Фасовка N 	Real-time R3-P436-N3/9 F1610Nb-2M 2020-10-16 2021-10-16 384 2°C 8°C Фермент Taq/RT (1x55) F1009

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для ОТ-ПЦР	1 пробирка по 1,3 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-116-46482082-2020
 Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️

Этикетки на компоненты (пробирки)
**Примеры дизайна этикеток
пробирки с юбочным основанием**

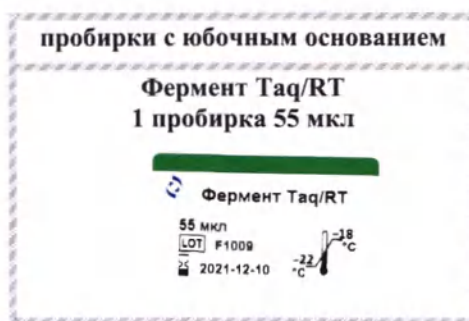
Смесь для ОТ-ПЦР 1 пробирка 1,3 мл	
 SARS-CoV-2/SARS-CoV Смесь для ОТ-ПЦР 1,3 мл LOT F1610Nb 2021-10-16	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT F1610b 2022-01-16	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 SARS-CoV-2/SARS-CoV Положительный контрольный образец 130 мкл LOT F1410 2022-04-14	

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-18-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow
Made in Russia

Фасовка А, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



IVD Real-time
REF R3-P436-XA/X
LOT F0211Ab-1M

2020-11-02

2021-11-02

384 2°C 8°C



Фасовка А, стрипы

**Фермент
Taq/RT (2x100)
F1310**

Набор реагентов для выявления РНК
коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для амплификации Стрим	4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл
ОТ-ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки по 1,2 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С
упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (2x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл


SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл

Фасовка А, стрипы

LOT F0211Ab

2021-11-02

2°C 8°C


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток
пробирки с коническим основанием

ОТ-ПЦР буфер Стрим
2 пробирки по 1,2 мл

ОТ-ПЦР-буфер Стрим
1,2 мл **LOT F0211Ab**
2021-11-02

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
4 пробирки по 1,0 мл

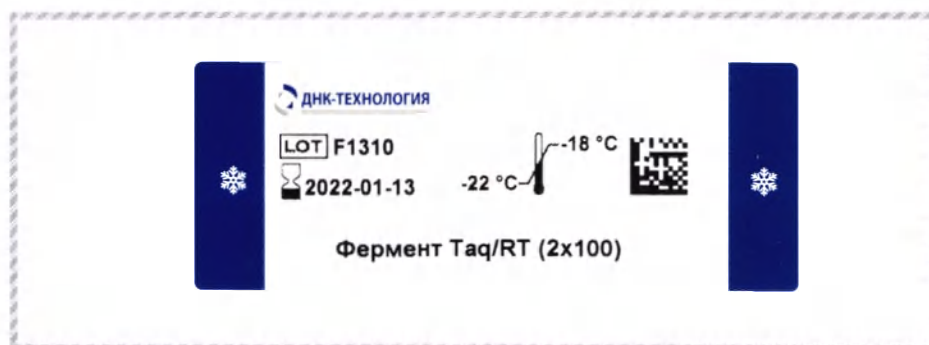
Внутренний контрольный образец
РНК-ВК "А"
1,0 мл **LOT F0211Ab**
2022-02-02

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

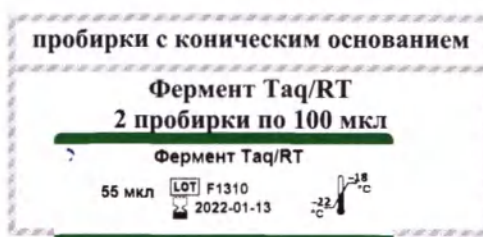
SARS-CoV-2/SARS-CoV
Положительный контрольный образец
130 мкл **LOT F3010**
2022-04-30

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:

P. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20

M. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow

Made in Russia

Фасовка А, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл



IVD Real-time
REF R3-P436-XA/X
LOT F0911Ab-2M

2020-11-09

2021-11-09

384 **2 °C** **8 °C**



Фасовка А, стрипы

Фермент
Taq/RT (2x100)
F2110

Набор реагентов для выявления РНК
коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV
методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV)

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Состав:

Смесь для амплификации Стрим	4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл
ОТ-ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки по 1,2 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C
упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (2x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

SARS-CoV-2/SARS-CoV

Смесь для амплификации Стрим
4 стрипа по 8 пробирок по 72 мкл

Фасовка А, стрипы

LOT F0911Ab

2021-11-09

2 °C **8 °C**


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток
пробирки с юбочным основанием

ОТ-ПЦР буфер Стрим
2 пробирки по 1,2 мл

ОТ-ПЦР-буфер Стрим
1,2 мл
LOT F0911Ab
2021-11-09

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
4 пробирки по 1,0 мл

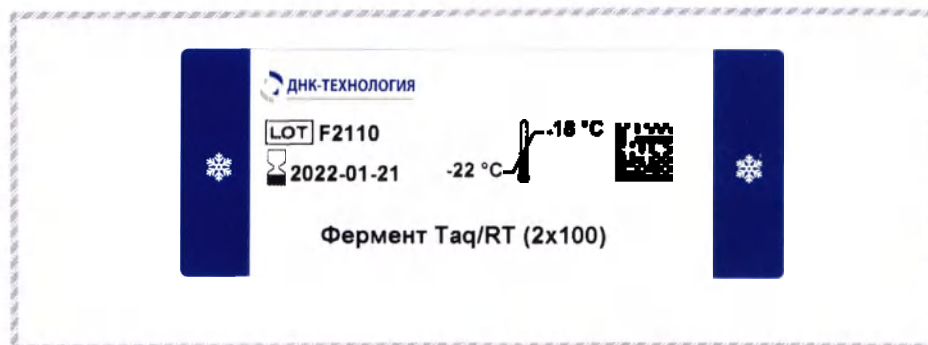
Внутренний контрольный образец
РНК-ВК "А"
1,0 мл
LOT F0911b
2022-02-09

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

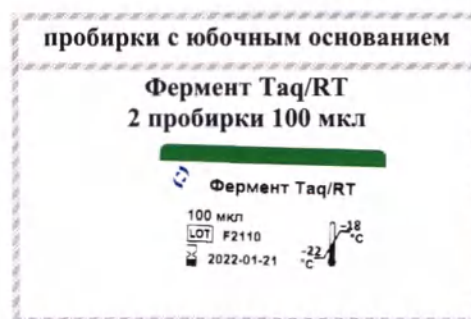
SARS-CoV-2/SARS-CoV
Положительный контрольный образец
130 мкл
LOT F2910
2022-04-29

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-18-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label
(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow
Made in Russia

Фасовка А, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

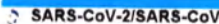
Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)	
IVD Real-time REF R3-P436-VA/X LOT F0311Ab-1M 2020-11-03 2021-11-03 384 2°C 8°C Фасовка А, пробирки Фермент Taq/RT (2x100) F1310	SARS-CoV-2/SARS-CoV Состав: Смесь для ОТ-ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 4 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (2x100)" Р/ч № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-116-48482062-2020 Предназначено для профессионального применения		
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️			

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток пробирки с коническим основанием

Смесь для ОТ-ПЦР Стрим
4 пробирки по 1,2 мл

	
Смесь для ОТ-ПЦР Стрим	
1,2 мл LOT F0311Nb 2021-11-03	 

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
4 пробирки по 1,0 мл

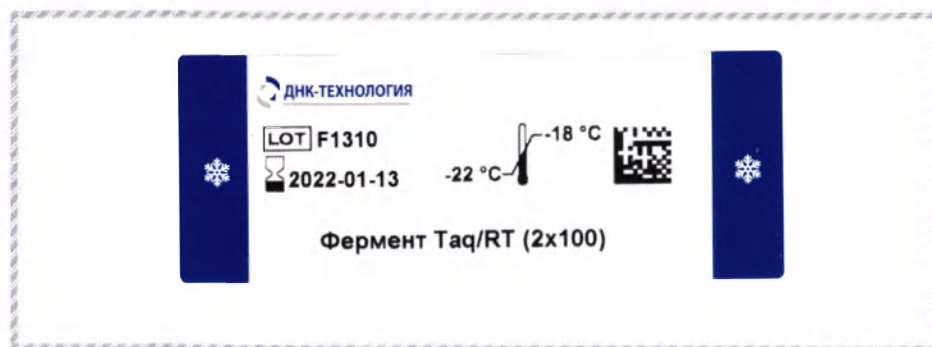
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"	
1,0 мл LOT F0311b 2022-02-03	 

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

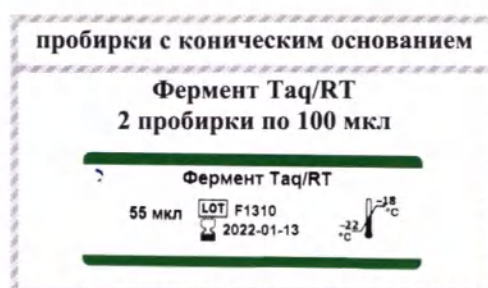
	
Положительный контрольный образец	
130 мкл LOT F2110 2022-04-21	 

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-18-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:

Р. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20

М. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow

Made in Russia

Фасовка А, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)	
IVD REF LOT	Real-time R3-P436-VA/X F1011Ab-2M	SARS-CoV-2/SARS-CoV	
	2020-11-10 2021-11-10	Состав: Смесь для ОТ-ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 4 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
	384 2 °C	Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (2x100)"	
	Фасовка А, пробирки Фермент Taq/RT (2x100) F0910	РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-116-46482062-2020 Предназначено для профессионального применения	

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток пробирки с юбочным основанием

Смесь для ОТ-ПЦР Стрим
4 пробирки по 1,2 мл

 SARS-CoV-2/SARS-CoV Смесь для ОТ-ПЦР Стрим	
1,2 мл LOT F1011Ab	
2021-11-10	

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
4 пробирки по 1,0 мл

 Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	
1,0 мл LOT F1011b	
2022-02-10	

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

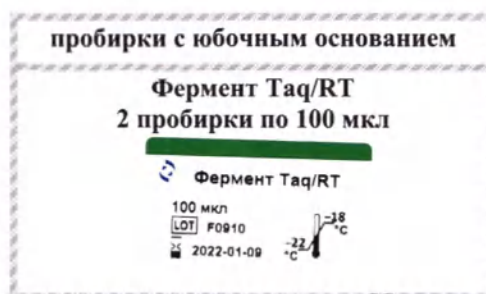
 SARS-CoV-2/SARS-CoV Положительный контрольный образец	
130 мкл LOT F2910	
2022-04-29	

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).

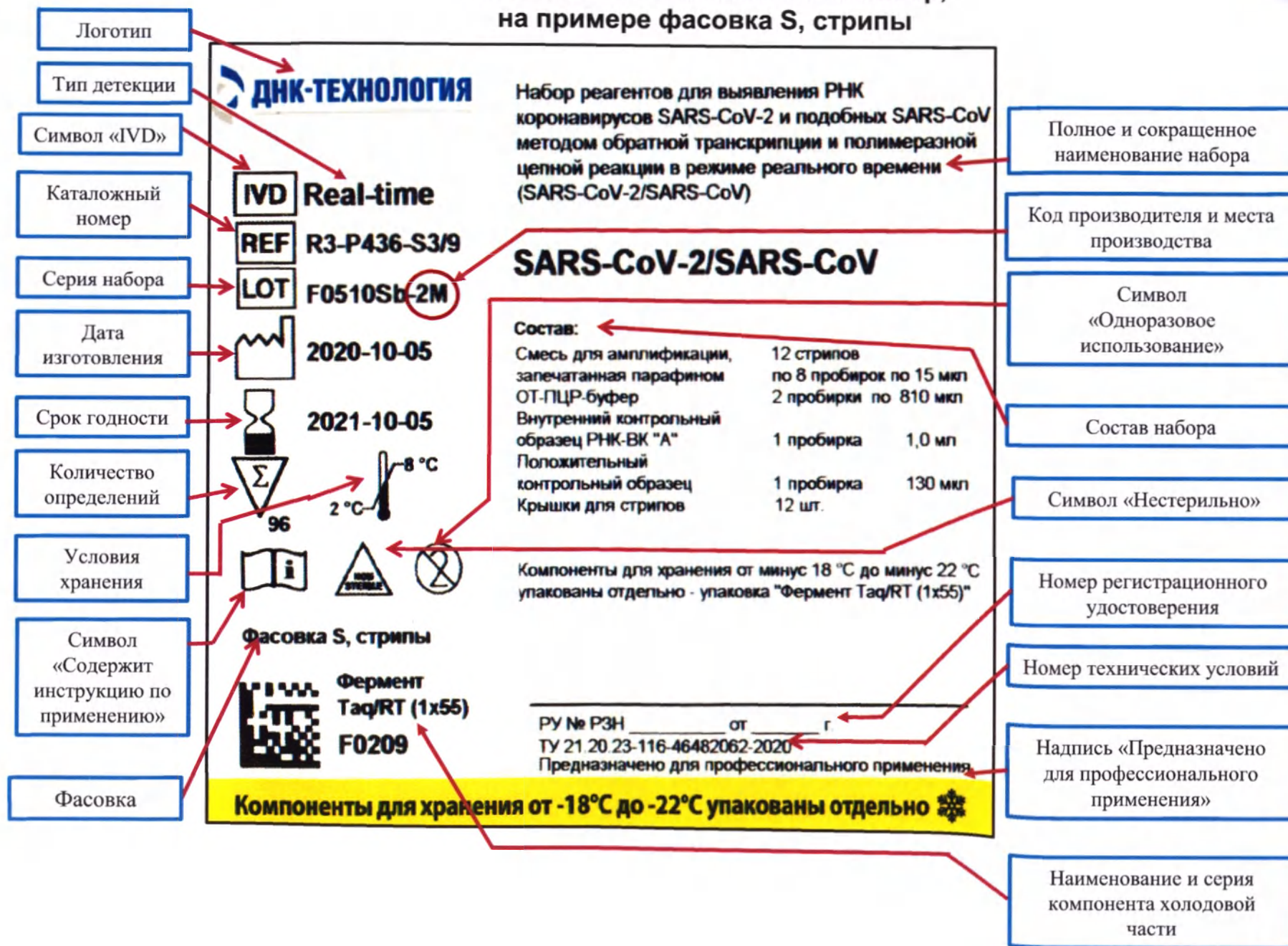


Код места производства указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-18-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России

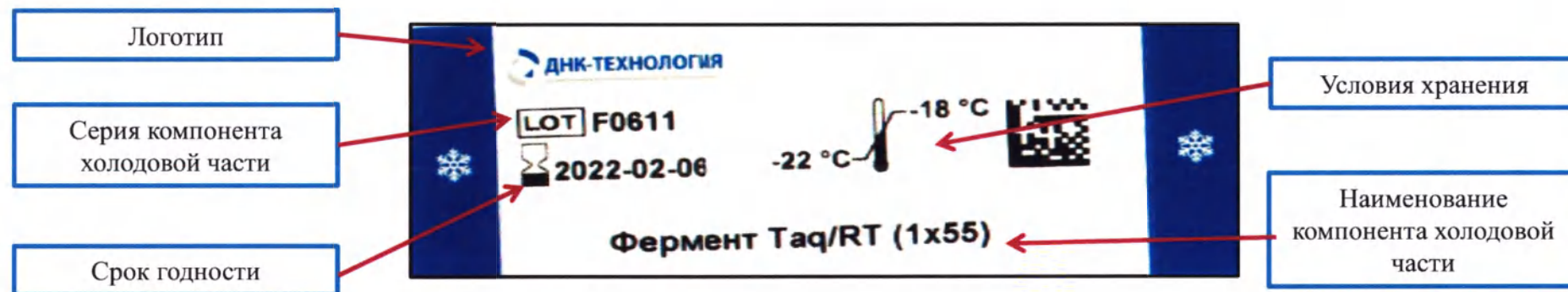


Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow
Made in Russia

Описание макета этикетки на набор, на примере фасовка S, стрипы



Описание макета этикетки на холодовую часть



Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

IVD	SARS-CoV-2/SARS-CoV
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C  8 °C

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV)

IVD	Фермент Taq/RT
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения -22 °C  -18 °C

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

Масса нетто потребительской упаковки:	_____
Масса нетто:	_____
Масса брутто:	_____

Масса нетто потребительской упаковки:	_____
Масса нетто:	_____
Масса брутто:	_____

Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.OOO «НПО ДНК-Технология», Россия
 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
 2.OOO «ДНК-Технология ТС», Россия
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.OOO «НПО ДНК-Технология», Россия
 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
 2.OOO «ДНК-Технология ТС», Россия
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 27
(двадцать семь) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакowa Н.И.

