





«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

Форма комплектации №2 «М-Сорб-НК» / «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»

REF

 500.12-134.Л

IVD

Комплект для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System				1 шт	Комплект для проведения ОТ-ПЦР-РВ				1 шт
Лизирующий раствор	ЛОР	50 мл	1 флакон	1 шт	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках	PC-SARS-CoV-2-Л	-	12 стрипов по 8 микропробирок	
Сорбирующий раствор	СР	4 мл	1 флакон		Положительный контрольный образец	ПКО-в-СвV	-	1 пробирка	
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон		Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка	
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон		Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка	
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка						


 2020-09
  2021-09

LOT

 220920
 


ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
 Р.У. № Р.3Н

123499, Москва, Кронштадтский бульвар, 39, корпус 1 e-mail: syntola@syntol.ru www.syntol.ru





«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «М-Сорб-НК»

REF

 OOM-500.12

IVD

Лизирующий раствор	ЛОР	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор	СР	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
 № Р.3Н

123499, Москва, Кронштадтский б-й, 39к1
 e-mail: syntola@syntol.ru
 www.syntol.ru





«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»

REF

 OOM-134.Л

IVD

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках	PC-SARS-CoV-2-Л	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец	ПКО-в-СвV	-	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
 № Р.3Н

123499, Москва, Кронштадтский б-й, 39к1
 e-mail: syntola@syntol.ru
 www.syntol.ru

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

№5



КОПИЯ
ВЕРНА

СИНТОЛ

REF OOM-500Л2

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции
в реальном времени

Комплект реагентов для выделения РНК ручным
способом и на автоматизированных станциях
KingFisher Flex System «М-Сорб-НК»

Лизирующий раствор	ЛОР	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор	СР	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЭН _____ от _____

125499, Москва, Кронштадтский б-р, 39к1
email: syntol@syntol.ru
www.syntol.ru

IVD

2020-09

2021-09

LOT
220920

V96

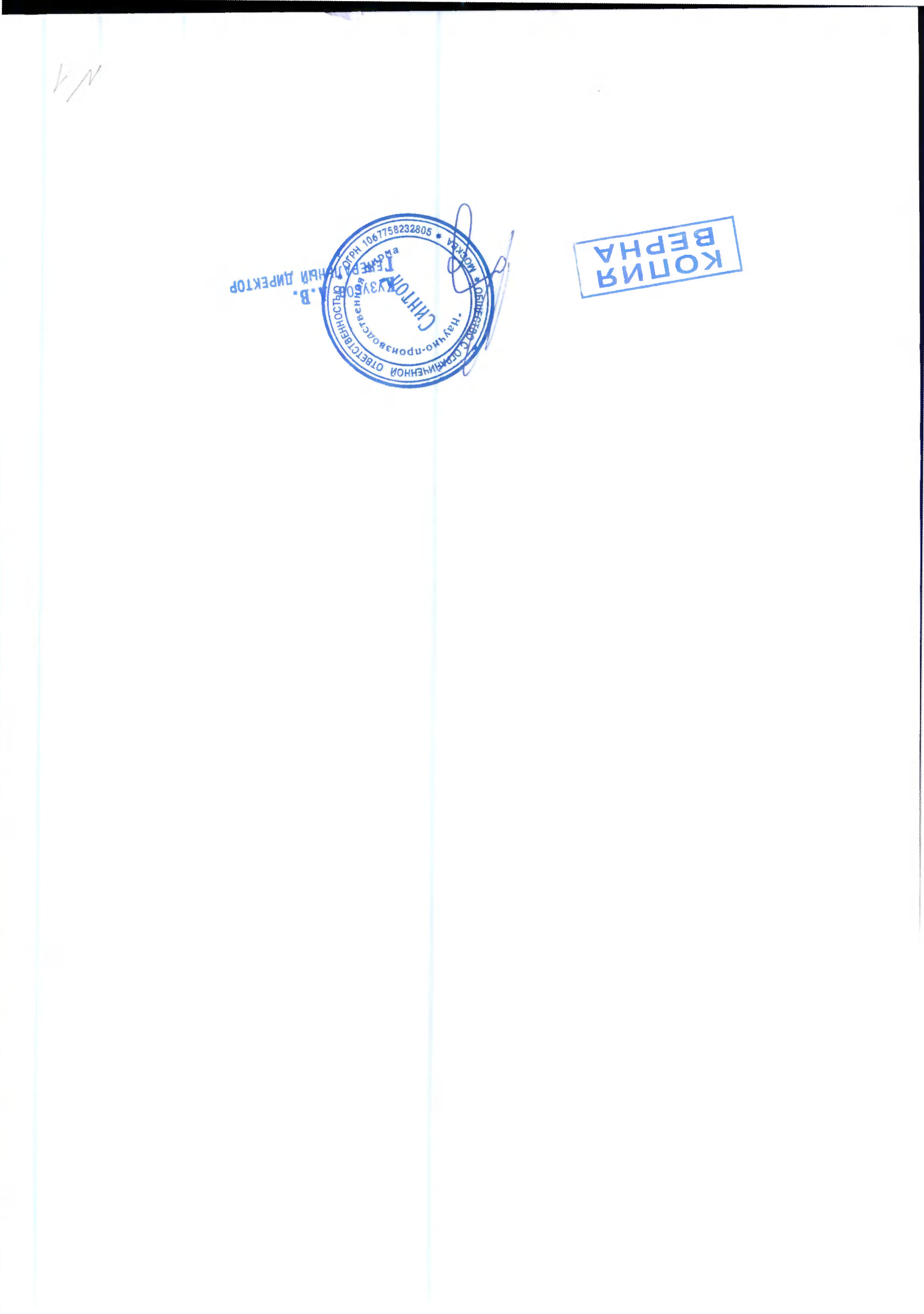
СИНТОЛ OOM-500Л2
"М-Сорб-НК"
Лизирующий раствор
ЛОР
50 мл
С 220920 +2...+8 °С
в защищенном от света месте
Только для диагностики in vitro

СИНТОЛ OOM-500Л2
"М-Сорб-НК"
Промывочный раствор
ПР-А4
65 мл
С 220920 +2...+8 °С
Только для диагностики in vitro

СИНТОЛ OOM-500Л2
"М-Сорб-НК"
Сорбирующий раствор
СР
4 мл
С 220920 +2...+8 °С
Только для диагностики in vitro

СИНТОЛ OOM-500Л2
"М-Сорб-НК"
Элюирующий раствор
ЭР
18 мл
С 220920 +2...+8 °С
Только для диагностики in vitro

СИНТОЛ OOM-500Л2
"М-Сорб-НК"
Элюирующий раствор
ЭР
18 мл
С 220920 +2...+8 °С
Только для диагностики in vitro



SCINTOL

REF

OOM-134

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции
в реальном времени

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Реакционная смесь	PC-SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль обратной транскрипции	ВПК-ОТ	0,02 мл	1 пробирка
Смесь ферментов	E-Mix	-	1 пробирка
Разбавитель фермента	РФ	0,112 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец	ПКО-nCoV	-	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка

FAM, R6G, ROX, Cy5

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

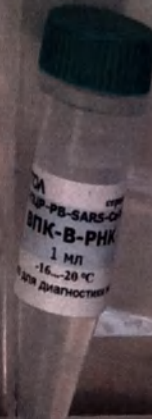
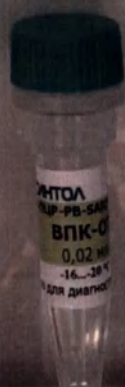
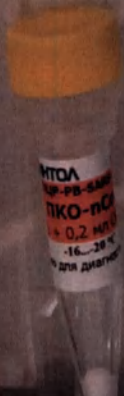
№ РЗН _____ от _____

IVD

2020-09

2021-09

125499, Москва, Кронштадтский б-р, 39к1

email: syntol@syntol.ruwww.syntol.ruLOT
220920Σ
96

**КОПИЯ
ВЕРНА**

СИНТОЛ REF OOM-134Л

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»
 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
 Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках	PC-SARS-CoV-2-Л	12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец	ПКО-«С»	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО	ОКД	1 мл
Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл

FAM, R6G, ROX, Cy5

ТУ 21.30.25-000-07313403-2020
 № РЗН _____ от _____

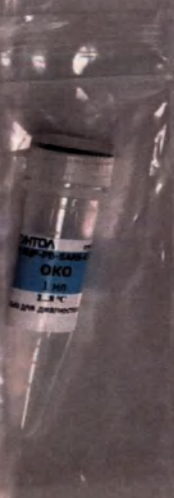
220400, Москва, Промышленный б-р, 30х1
 email: syntol@syntol.ru
www.syntol.ru

ND 2020-09 2021-09
 LOT 220920

СИНТОЛ серия 220920

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»
PC-SARS-CoV-2-Л
 12 стрипов по 8 микропробирок

Только для диагностики in vitro



КОПИЯ
ВЕРНА



№3

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF 500.12-134

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

Форма выпуска I

Комплект для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «М-Сорб-НК»			1 шт	Комплект для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»			1 шт
Лизирующий раствор	ДОР	50 мл	1 флакон	Реакционная смесь	PC-SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
Собирающий раствор	СР	4 мл	1 флакон	Внутренний положительный контроль обратной транскрипции	ВПК-ОТ	0,02 мл	1 пробирка
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон	Смесь ферментов	Е-Mix	-	1 пробирка
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон	Разбавитель фермента	РФ	0,112 мл	1 пробирка
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка	Положительный контрольный образец выделения	ПКО-в-CoV	-	1 пробирка
				Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка
				Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка

Внимание! После получения набор необходимо разукрупнить на составляющие комплекты «М-Сорб-НК» и «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» для дальнейшего хранения и использования.

2020-09 2021-09 220920

125499, Москва, Кронштадтский бульвар, 39, корп. 1 e-mail: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
PV № РЗН

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF OOM-50012

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «М-Сорб-НК»

Лизирующий раствор	ДОР	50 мл	1 флакон
Собирающий раствор	СР	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН

125499, Москва, Кронштадтский б-р, 39к1
e-mail: syntol@syntol.ru
www.syntol.ru

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF OOM-134

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Реакционная смесь	PC-SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль обратной транскрипции	ВПК-ОТ	0,02 мл	1 пробирка
Смесь ферментов	Е-Mix	-	1 пробирка
Разбавитель фермента	РФ	0,112 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец выделения	ПКО-в-CoV	-	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка

FAM, ROX, ROX, Cys

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН

125499, Москва, Кронштадтский б-р, 39к1
e-mail: syntol@syntol.ru
www.syntol.ru

h/



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НПФ СИНТОЛ»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ Синтол»
А.В. Кузубов
«21» сентября 2020 г.



НАБОР МАРКИРОВОК

На медицинское изделие для диагностики ин витро
«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени
(ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

Маркировку медицинского изделия для диагностики ин витро (МИ
ИВД) набора реагентов «ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2» осуществляют в
соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Этикетки отпечатывают при помощи принтера с использованием
текстового редактора Word и оформляют в соответствии с рисунками 1-22.

На этикетке каждого компонента указывают сокращенное название
предприятия-изготовителя («Синтол»), сокращенное название набора
реагентов или варианта исполнения комплекта реагентов, название
компонента, объем компонента, номер серии, номер по каталогу, условия
хранения, надпись «Только для диагностики ин витро», знак опасности (при
необходимости), способ подготовки компонента к использованию (при
необходимости).

Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на
автоматизированных станциях KingFisher Flex System «М-Сорб-НК»
в составе:

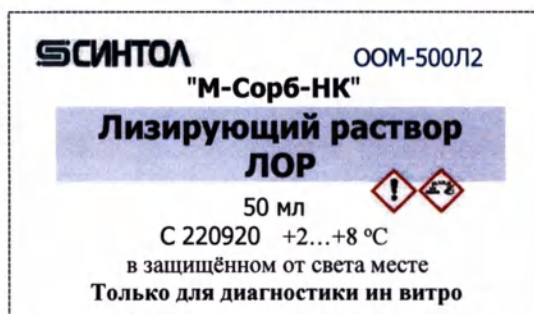


Рисунок 1 – Образец этикетки флакона с ЛОР

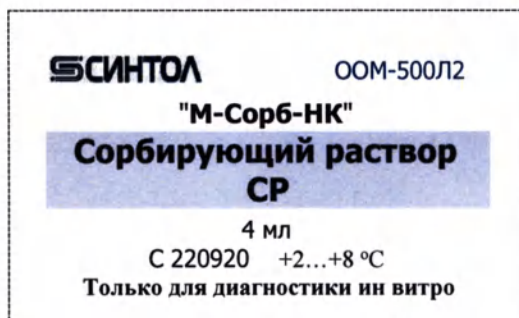


Рисунок 2 – Образец этикетки флакона с СР

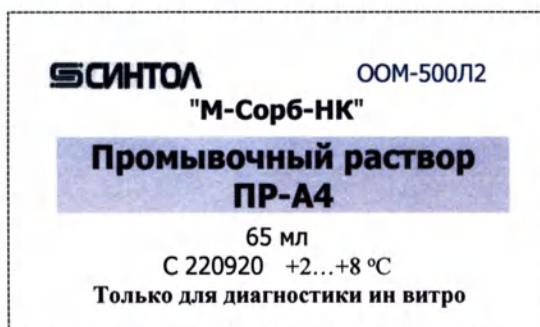


Рисунок 3 – Образец этикетки флакона с ПР-А4

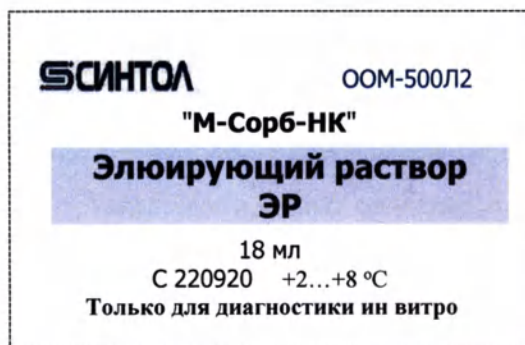


Рисунок 4 – Образец этикетки флакона с ЭР

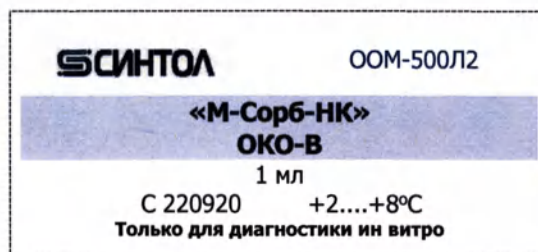


Рисунок 5 – Образец этикетки пробирки с **ОКО-В**

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа в варианте исполнения лиофилизированной реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»:

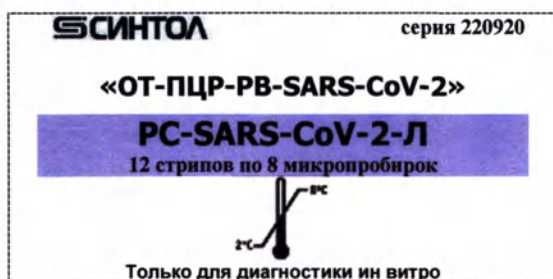


Рисунок 6 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с лиофилизированной **PC-SARS-CoV-2-Л** в стрипованных микропробирках

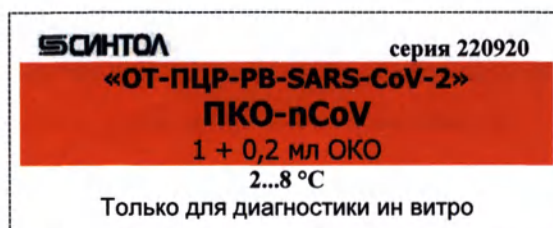


Рисунок 7 – Образец этикетки пробирки с **ПКО-nCov**



Рисунок 8 – Образец этикетки пробирки с **ВПК-В-РНК**

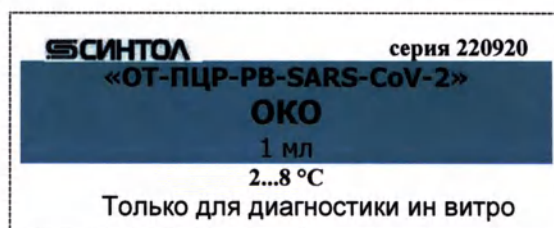


Рисунок 9 – Образец этикетки пробирки с **ОКО**

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа в варианте исполнения жидкой реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»:



Рисунок 10 – Образец этикетки пробирки с **PC «SARS-CoV-2»**



Рисунок 11 – Образец этикетки пробирки с **ВПК-ОТ**



Рисунок 12 – Образец этикетки пробирки с **E-Mix**

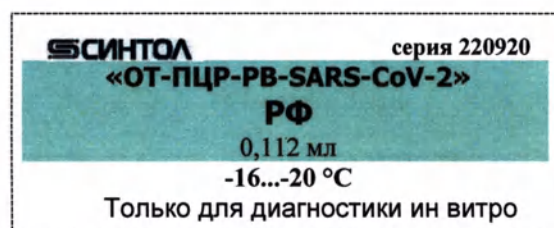


Рисунок 13 – Образец этикетки пробирки с **РФ**

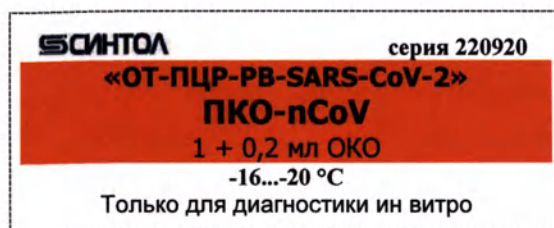


Рисунок 14 – Образец этикетки пробирки с ПКО-nCov



Рисунок 15 – Образец этикетки пробирки с ВПК-В-РНК

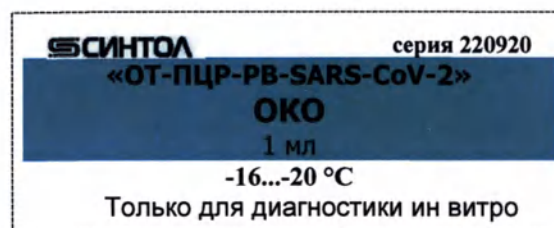


Рисунок 16 – Образец этикетки пробирки с ОКО

На этикетке каждого комплекта набора реагентов указывают сокращенное название предприятия-изготовителя («Синтол»), символ «Изготовитель» и адрес предприятия-изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, полное и сокращенное названия комплекта, состав комплекта, символ «IVD», символ «Условия хранения», символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления (месяц, год), символ «Использовать до» с указанием срока годности (месяц, год), символ «Код партии» с указанием номера серии, символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу, символ «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов», номер технических условий, номер и дата регистрационного удостоверения, знак опасности «Восклицательный знак» (для комплекта «М-Сорб-НК»), знак опасности «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» (для комплекта «М-Сорб-НК»), флуорофоры, используемые для детекции (для комплекта для проведения ОТ-

ПЦР-РВ).



REF

OOM-500Л2

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System «М-Сорб-НК»

Лизирующий раствор	ЛОР	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор	СР	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

125499, Москва,
Кронштадтский б-р, 39к1
email: syntol@syntol.ru
www.syntol.ru



220920


2020-09


2021-09

Рисунок 17 – Образец этикетки полиэтиленового пакета комплекта реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System «М-Сорб-НК»



REF

OOM-134Л

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ- SARS-CoV-2-Л»

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках	PC-SARS-CoV-2	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец	ПКО-nCoV	-	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка

FAM, R6G, ROX, Cy5

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

125499, Москва,
Кронштадтский б-р, 39к1
email: syntol@syntol.ru
www.syntol.ru



220920


2020-09


2021-09

Рисунок 18 – Образец этикетки полиэтиленового пакета комплекта реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ в варианте исполнения лиофилизированной реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»

SCINTOL		REF		OOM-134	
«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»					
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени					
Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ- SARS-CoV-2»					
Реакционная смесь	PC-SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка		
Внутренний положительный контроль обратной транскрипции	ВПК-ОТ	0,02 мл	1 пробирка		
Смесь ферментов	E-Mix	-	1 пробирка		
Разбавитель фермента	РФ	0,112 мл	1 пробирка		
Положительный контрольный образец	ПКО-nCoV	-	1 пробирка		
Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка		
Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка		
FAM, R6G, ROX, Cy5					
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020		IVD			
№ РЗН _____ от _____		2020-09		2021-09	
125499, Москва, Кронштадтский б-р, 39к1 email: syntol@syntol.ru www.syntol.ru					
		220920		96	

Рисунок 19 – Образец этикетки полиэтиленового пакета комплекта реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ в варианте исполнения жидкой реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

На этикетке набора реагентов в формах выпуска 1 и 2 указывают наименование или логотип предприятия-изготовителя, символ «Изготовитель» и адрес предприятия-изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, состав набора, символ «IVD», символ «Условия хранения», символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления (месяц, год), символ «Использовать до» с указанием срока годности (месяц, год), символ «Код партии» с указанием номера серии, символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу, символ «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов», символ «Обратитесь к инструкции по применению», номер технических условий, номер и дата регистрационного удостоверения, знаки опасности «Восклицательный знак» и «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку».

На этикетке набора реагентов в форме выпуска 1, содержащего комплект для проведения ОТ-ПЦР-РВ в варианте исполнения жидкой реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2», указывают: «Внимание! После получения набор необходимо разукomплектовать на составляющие комплекты «М-Сорб-

НК» и «ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2» для дальнейшего хранения и использования.»

Этикетка набора реагентов в формах выпуска 3 и 4 совпадает с этикеткой комплекта для проведения ОТ-ПЦР-PB.



«ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2»

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

REF

500.12-134



IVD

Форма выпуска 1

Комплект для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «М-Сорб-НК»			1 шт	Комплект для проведения ОТ-ПЦР-PB *			1 шт
Лизирующий раствор	ЛОР	50 мл	1 флакон	Реакционная смесь	PC-SARS-CoV-2	1,5 мл	1 пробирка
Сорбирующий раствор	СР	4 мл	1 флакон	Внутренний положительный контроль обратной транскрипции	ВПК-ОТ	0,02 мл	1 пробирка
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон	Смесь ферментов	Е-Мик	-	1 пробирка
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон	Разбавитель фермента	РФ	0,112 мл	1 пробирка
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка	Положительный контрольный образец	ПКО-аCoV	-	1 пробирка
				Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка
				Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка

* Комплект для проведения ОТ-ПЦР-PB должен храниться при температуре от минус 16 до минус 20 °С

Внимание! После получения набор необходимо разукрупнить на составляющие комплекты «М-Сорб-НК» и «ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2» для дальнейшего хранения и использования.



125499, Москва, Кронштадтский бульвар, 39, корп.1



2020-09 2021-09 220920



LOT



Σ₉₆

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
РУ № РЗН

e-mail: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

Рисунок 20 – Образец этикетки МИ ИВД «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020, комплект реагентов для выделения РНК «М-Сорб-НК», комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-PB анализа в варианте исполнения жидкой реакционной смеси «ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2»



«ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2»

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

REF

500.12-134.1



IVD

Форма выпуска 2

Комплект для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «М-Сорб-НК»			1 шт	Комплект для проведения ОТ-ПЦР-PB			1 шт
Лизирующий раствор	ЛОР	50 мл	1 флакон	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках	PC-SARS-CoV-2-Л	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Сорбирующий раствор	СР	4 мл	1 флакон	Положительный контрольный образец	ПКО-аCoV	-	1 пробирка
Промывочный раствор	ПР-А4	65 мл	1 флакон	Внутренний положительный контроль выделения	ВПК-В-РНК	1 мл	1 пробирка
Элюирующий раствор	ЭР	18 мл	1 флакон	Раствор для разбавления ПКО	ОКО	1 мл	1 пробирка
Отрицательный контрольный образец выделения	ОКО-В	1 мл	1 пробирка				



125499, Москва, Кронштадтский бульвар, 39, корп.1



2020-09 2021-09 220920



LOT



Σ₉₆

ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
РУ № РЗН

e-mail: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

Рисунок 21 – Образец этикетки МИ ИВД «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020, комплект реагентов для выделения РНК «М-Сорб-НК», комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-PB анализа в

варианте исполнения лиофилизированной реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»

На каждый ящик транспортной тары должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или бумаги писчей (ГОСТ 18510-87) с указанием: наименования и адреса предприятия-изготовителя, названия набора, количества наборов, номера серии, даты изготовления (месяц, год), срока годности (месяц, год), требования к условиям хранения и транспортирования (манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры» (от плюс 2 до плюс 8 °С) (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)), массы нетто и массы брутто, знака опасности «Восклицательный знак» (для форм выпуска 1, 2), знака опасности «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» (для форм выпуска 1, 2), знака обращения на рынке (при наличии).



Рисунок 22 – Образец этикетки транспортной тары МИ ИВД «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

Прошито, пронумеровано,
проброшюровано 9 листов

Генеральный директор
ООО «НПФ Синтол»

А.В.Кузубов

