

SCINTOL REF 500.12-134.1

«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

ИВД

Формы выпуска 2

Комплект для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System «М-Сорб-НК»		Комплект для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-3»	
	1 шт		1 шт
Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость 50 мл 1 флакон	Реакционная смесь в стриповых микропробирках, PC-SARS-CoV-2-3	Сухое вещество белого цвета 12 стрипов по 8 микропробирок
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темнокоричневого цвета 4 мл 1 флакон	Положительный контрольный образец, ПКО-нCoV	Сухое вещество белого цвета 1 пробирка
Промывочный раствор, ПР-А4	Прозрачная бесцветная жидкость 65 мл 1 флакон	Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость 18 мл 1 флакон	Раствор для разбавления ПКО, ОК	Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка
Отрицательный контрольный образец выделения, ОК-В	Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка		

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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
РУ № РЗН

SCINTOL REF OOM-500.12

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

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

Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость 50 мл 1 флакон
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темнокоричневого цвета 4 мл 1 флакон
Промывочный раствор, ПР-А4	Прозрачная бесцветная жидкость 65 мл 1 флакон
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость 18 мл 1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения, ОК-В	Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка

ИВД

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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

SCINTOL REF OOM-134.1

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-3»

Реакционная смесь в стриповых микропробирках, PC-SARS-CoV-2-3	Сухое вещество белого цвета 12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец, ПКО-нCoV	Сухое вещество белого цвета 1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО, ОК	Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка

FAM, R6G, ROX, Cy5

ИВД

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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

N 1

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF 500.112-134 IVD

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97311483-2020»

Комплект для выделения РНК ручным способом в автоматизированных станциях KingFisher Flex System «M-Carb-HK»

Компонент	1 шт	1 шт	1 шт
Лизированный раствор, ЛОР	50 мл	1 флакон	1 шт
Стерилизованный раствор, СР	4 мл	1 флакон	1 шт
Промывочный раствор, ПР-А4	65 мл	1 флакон	1 шт
Элюирующий раствор, ЭР	18 мл	1 флакон	1 шт
Отрицательный контрольный образец выделения, ОК0-В	1 мл	1 пробирка	1 шт

Комплект реактивов для выделения РНК ручным способом «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

После получения набора необходимо зарегистрировать на официальном сайте «M-Carb-HK» в «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» для профессионального применения

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

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF 500.112 IVD

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97311483-2020»

Комплект реактивов для выделения РНК ручным способом в автоматизированных станциях KingFisher Flex System «M-Carb-HK»

Лизированный раствор, ЛОР 50 мл 1 флакон

Стерилизованный 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, ОК0-В 1 мл 1 пробирка

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

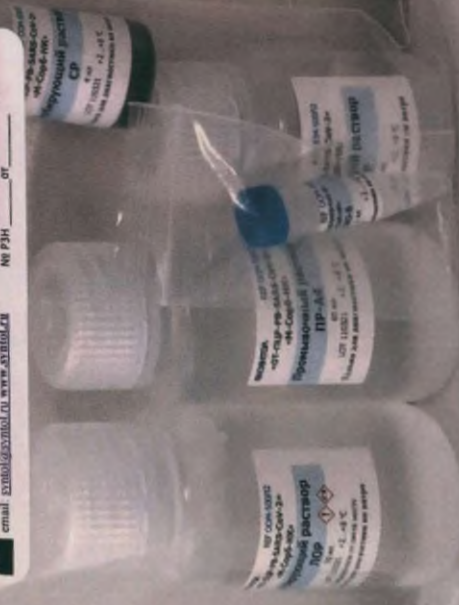
«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF OOM-134 IVD

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) ПО ТУ 21.20.23-002-97311483-2020»

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

Компонент	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Лизированный раствор, ЛОР	50 мл	1 флакон	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Стерилизованный раствор, СР	4 мл	1 флакон	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Промывочный раствор, ПР-А4	65 мл	1 флакон	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Элюирующий раствор, ЭР	18 мл	1 флакон	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Отрицательный контрольный образец выделения, ОК0-В	1 мл	1 пробирка	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт

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



№2

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

SCINTOL

REF

OOM-500L2

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции в реальном времени»
по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

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

Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темно-коричневого цвета	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-А4	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость	18 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка

IVD



2021-03



2022-03

LOT

110321

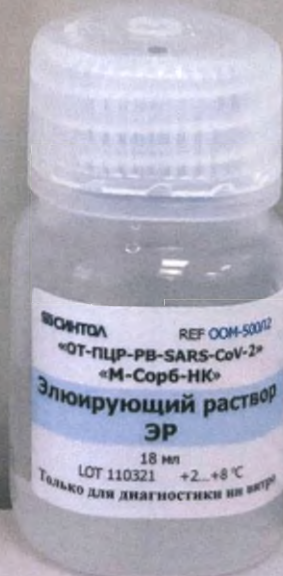
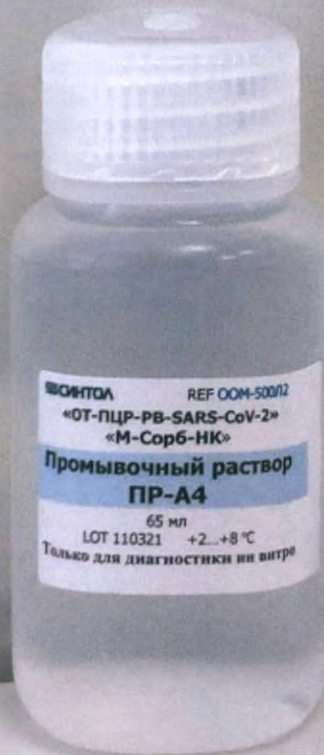
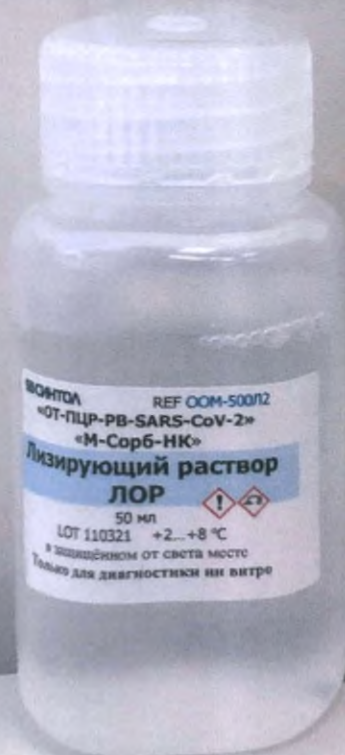


96



125499, Москва, Кронштадтский 6-п, 39к1
email: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

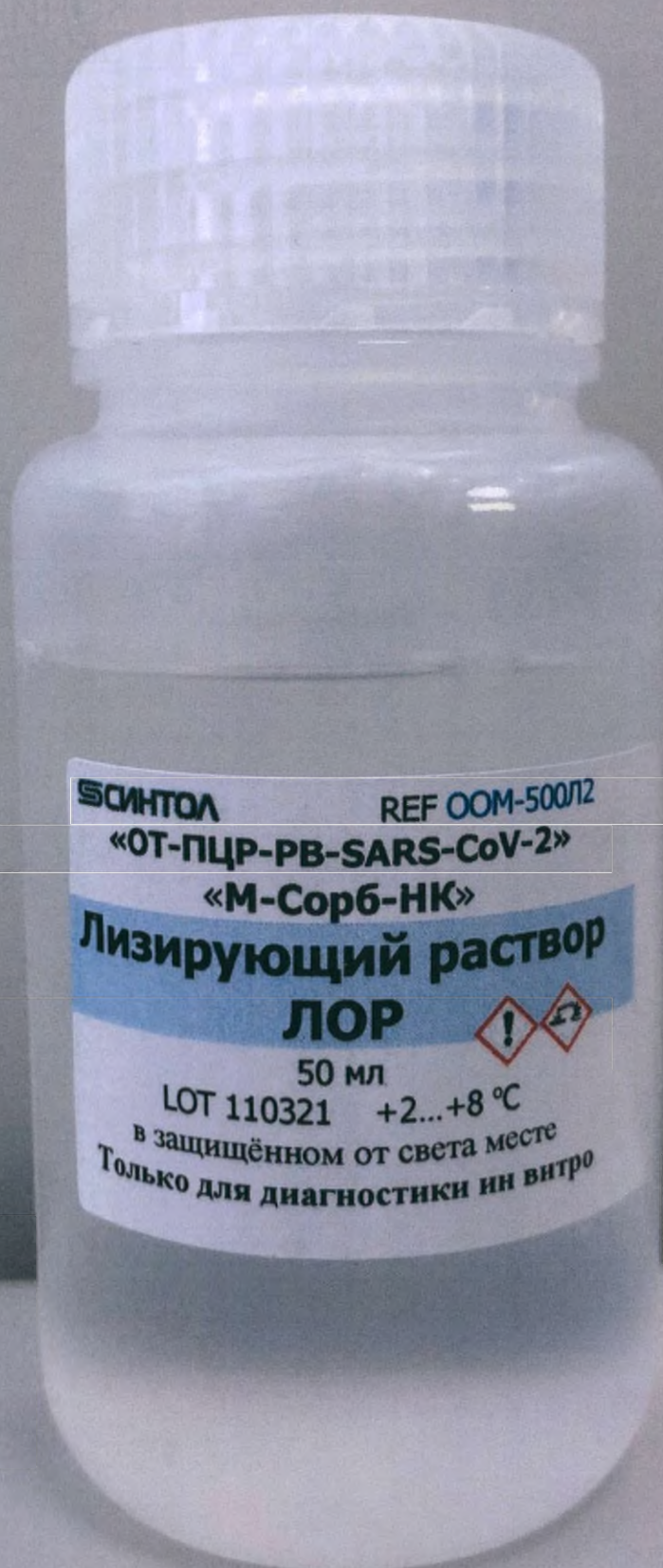


№3

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А



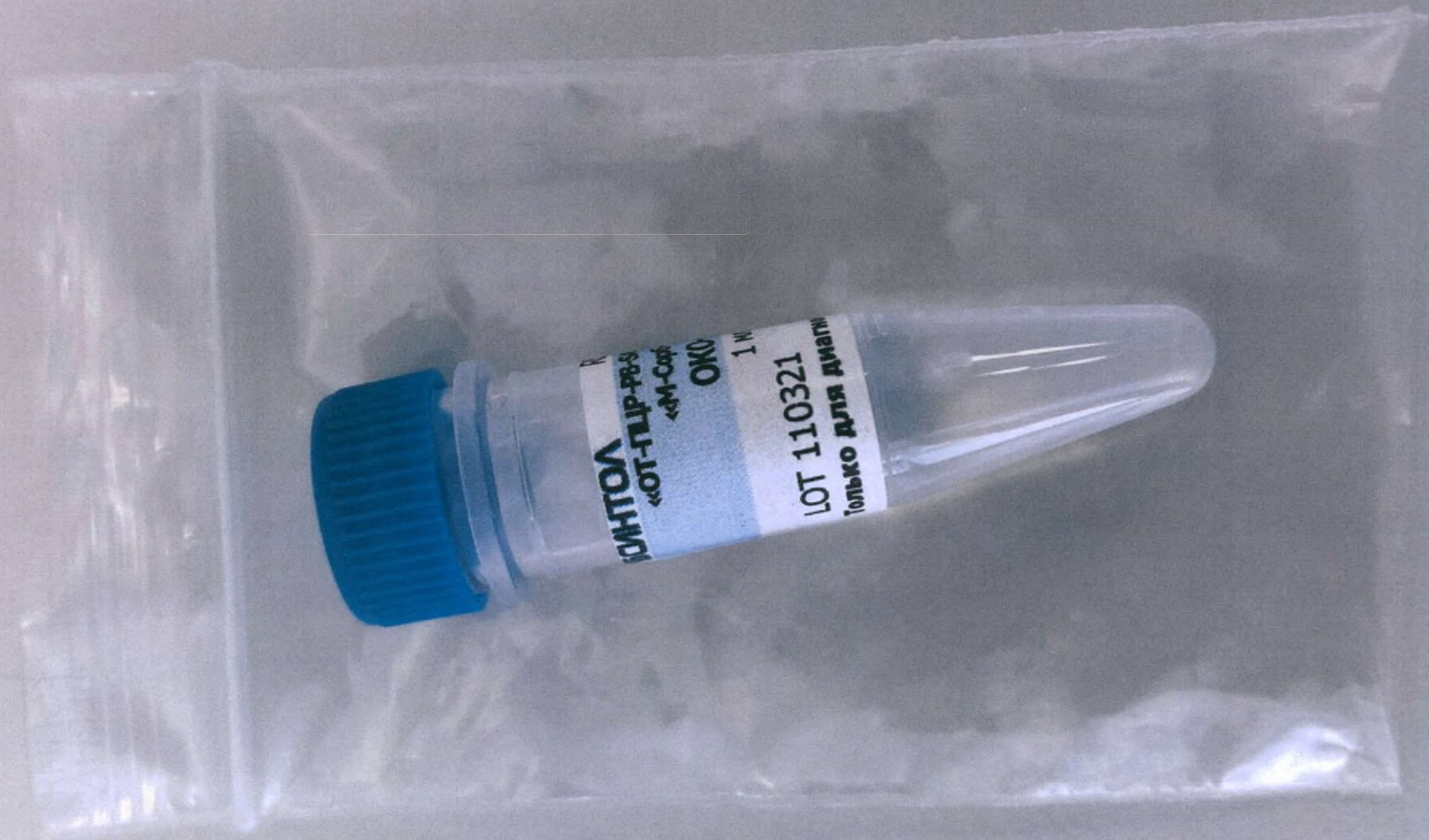
КОПИЯ
ВЕРНА



N 4

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.





N5

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.



КОПИЯ
ВЕРНА



№ 6

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



N 7

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

SCINTOL

REF OOM-50012

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

«М-Сорб-НК»

**Промывочный раствор
ПР-А4**

65 мл

LOT 110321

+2...+8 °C

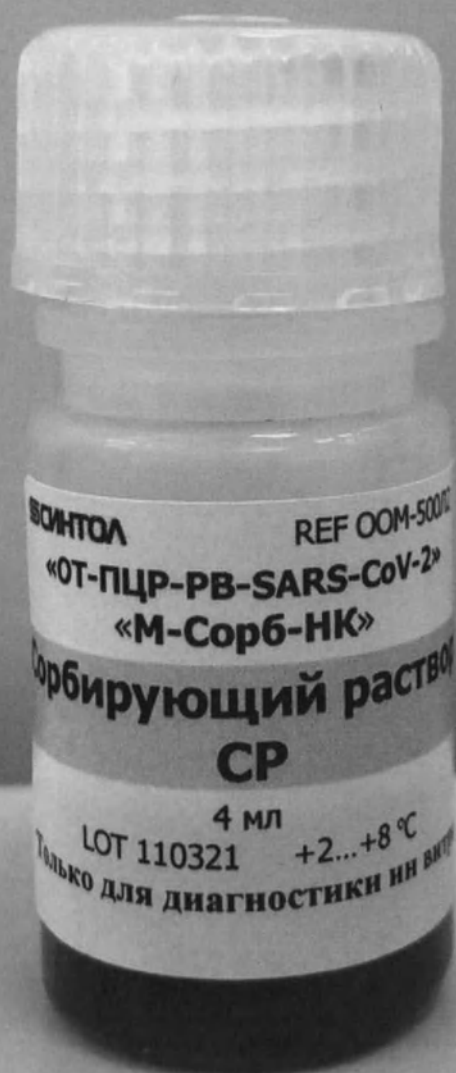
Только для диагностики in vitro

№ 8

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



СИНТОЛ REF OOM-50012
«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»
«М-Сорб-НК»
Сорбирующий раствор
4 мл
LOT 110321 +2...+8 °C
Только для диагностики in vitro

№ 9

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

СИНТОЛ

REF OOM-500Л2

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

«М-Сорб-НК»

Элюирующий раствор
ЭР

18 мл

LOT 110321

+2...+8 °C

Только для диагностики in vitro

N 10

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

СИНТОЛ

REF

OOM-134Л

«ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2»

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

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

Реакционная смесь в стерилизованных микропробирках, PC-SARS-CoV-2-Л	Сухое вещество белого цвета	12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец, ПКО-в-CoV	Сухое вещество белого цвета	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл 1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл 1 пробирка

FAM, R6G, ROX, Cy5

IVD

2021-09

2022-03

LOT 110321

VER

PC



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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
РФ РЗН _____ ОТ _____



СИНТОЛ

REF 110321

«ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2»

PC-SARS-CoV-2-Л

12 стрипов по 8 микропробирок

Точная для диагностики ии виро

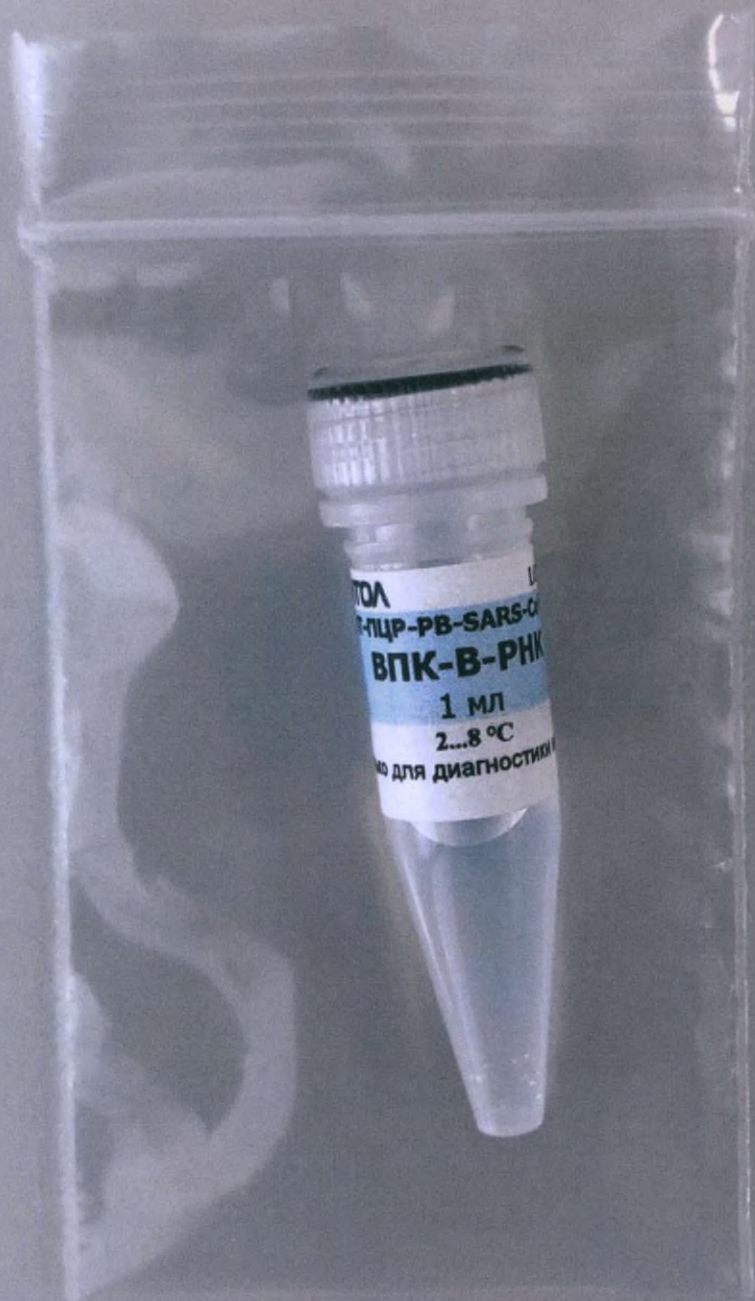


№11

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А



КОПИЯ
ВЕРНА

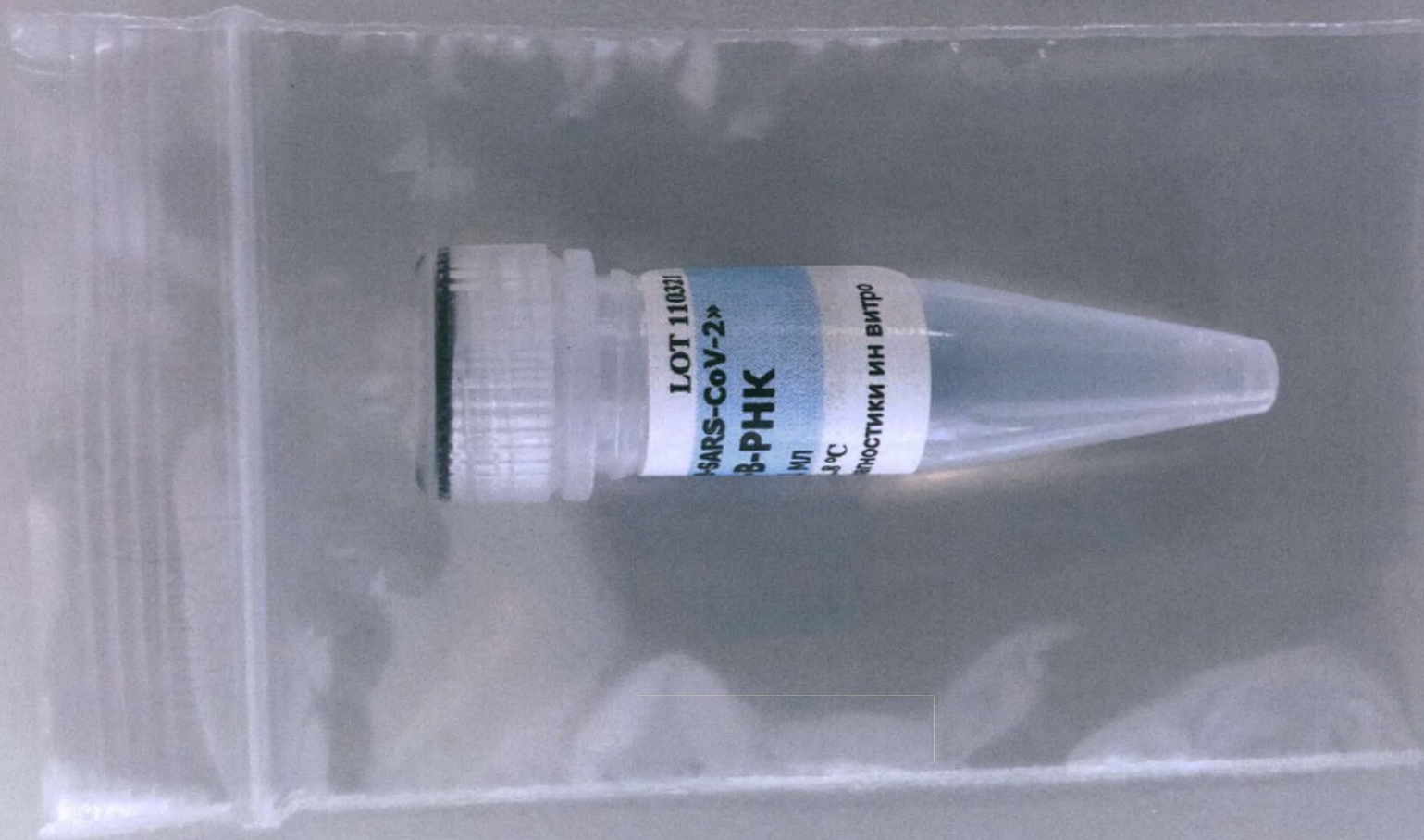


№12

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.



КОПИЯ
ВЕРНА

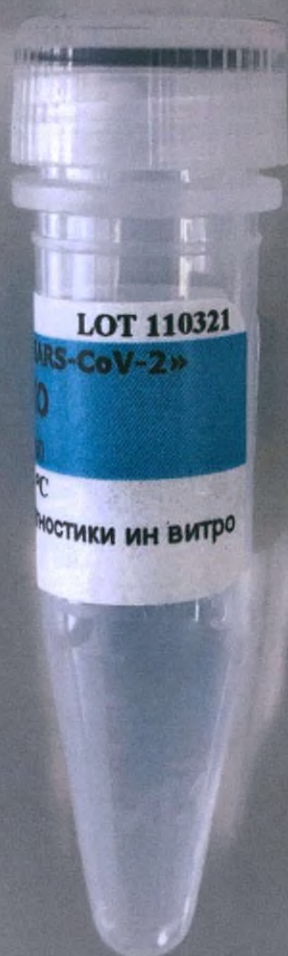


№13

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

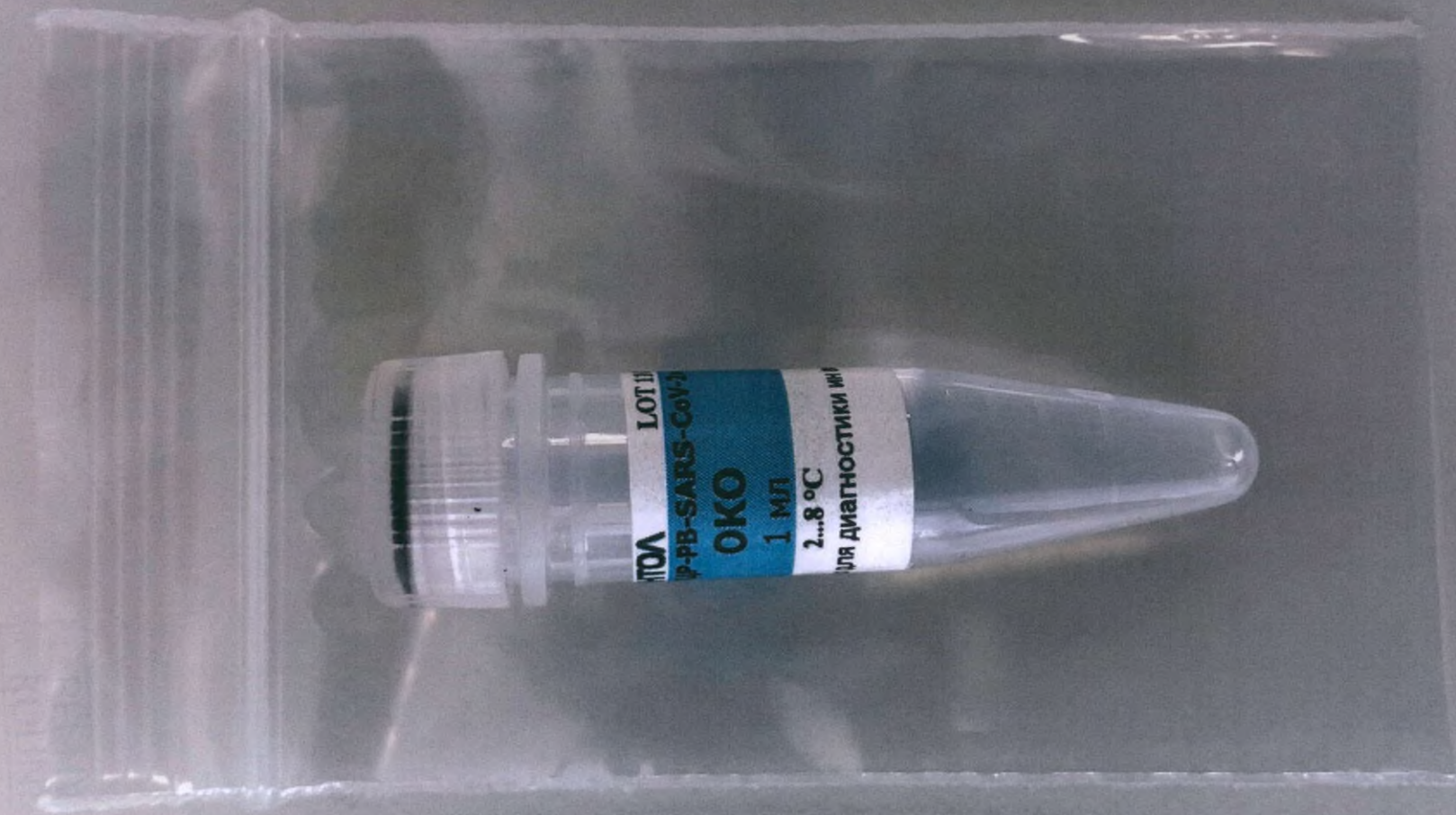


N 14

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А



КОПИЯ
ВЕРНА

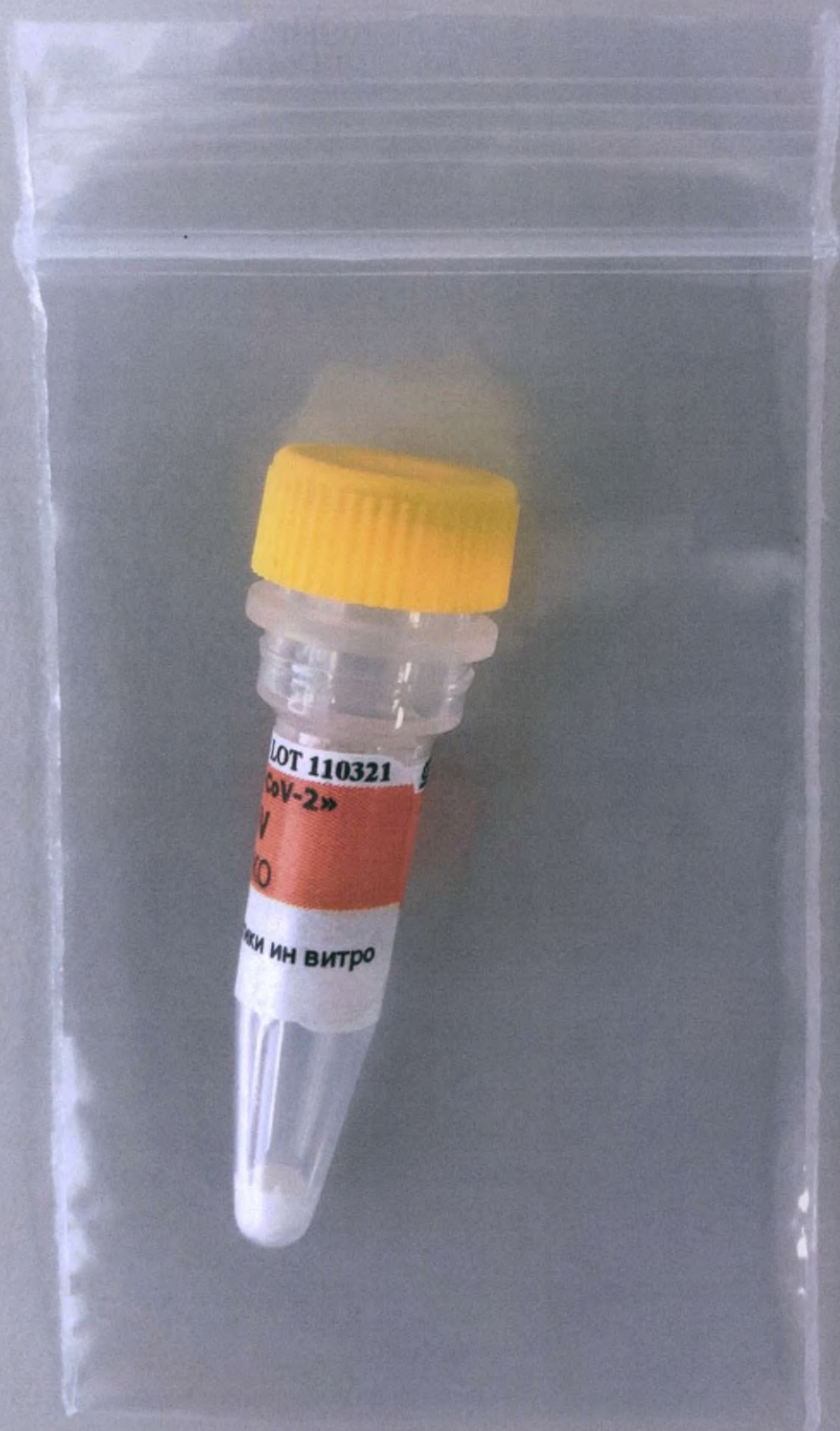


№15

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.И.



КОПИЯ
ВЕРНА



№16

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



№ 17



SCINTOL

LOT 110321

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

РС-SARS-CoV-2-Л

12 стрипов по 8 микропробирок



Только для диагностики in vitro

№ 18

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А. В.



КОПИЯ
ВЕРНА

SCINTOL

REF

OOM-134

«ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2»

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции в реальном времени»
по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

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

Реакционная смесь, PC-SARS-CoV-2	Прозрачная светло-сиреневая жидкость	1,5 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ	Прозрачная бесцветная жидкость	0,02 мл	1 пробирка
Смесь ферментов, E-Mix	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 пробирка
Разбавитель фермента, RF	Прозрачная бесцветная жидкость	0,112 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец, ПКО- nCoV	Сухое вещество белого цвета	-	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка

FAM, R6G, ROX, Cy5

IVD



2021-03



2022-03

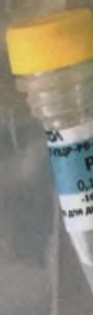


110321



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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ ОТ _____



N19

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.



КОПИЯ
ВЕРНА

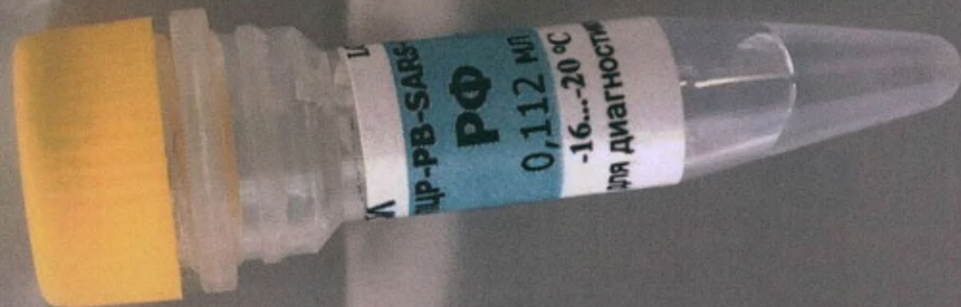


N 20

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



N 21

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

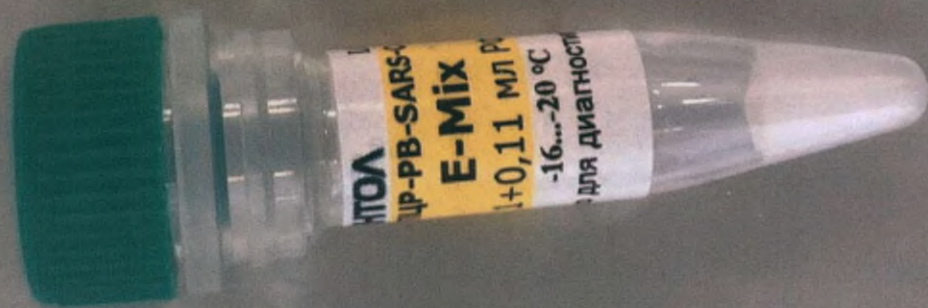


N 22

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



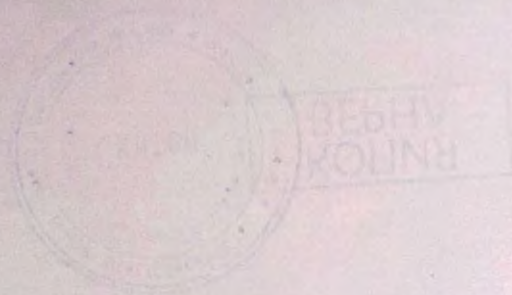
КОПИЯ
ВЕРНА



№ 23

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.





№24

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.





№ 25

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

РНИОП
АИП



№ 26

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



N 27

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



№ 28

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



LOT 110321

CoV-2»

ин vitro

№ 29

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



N30

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

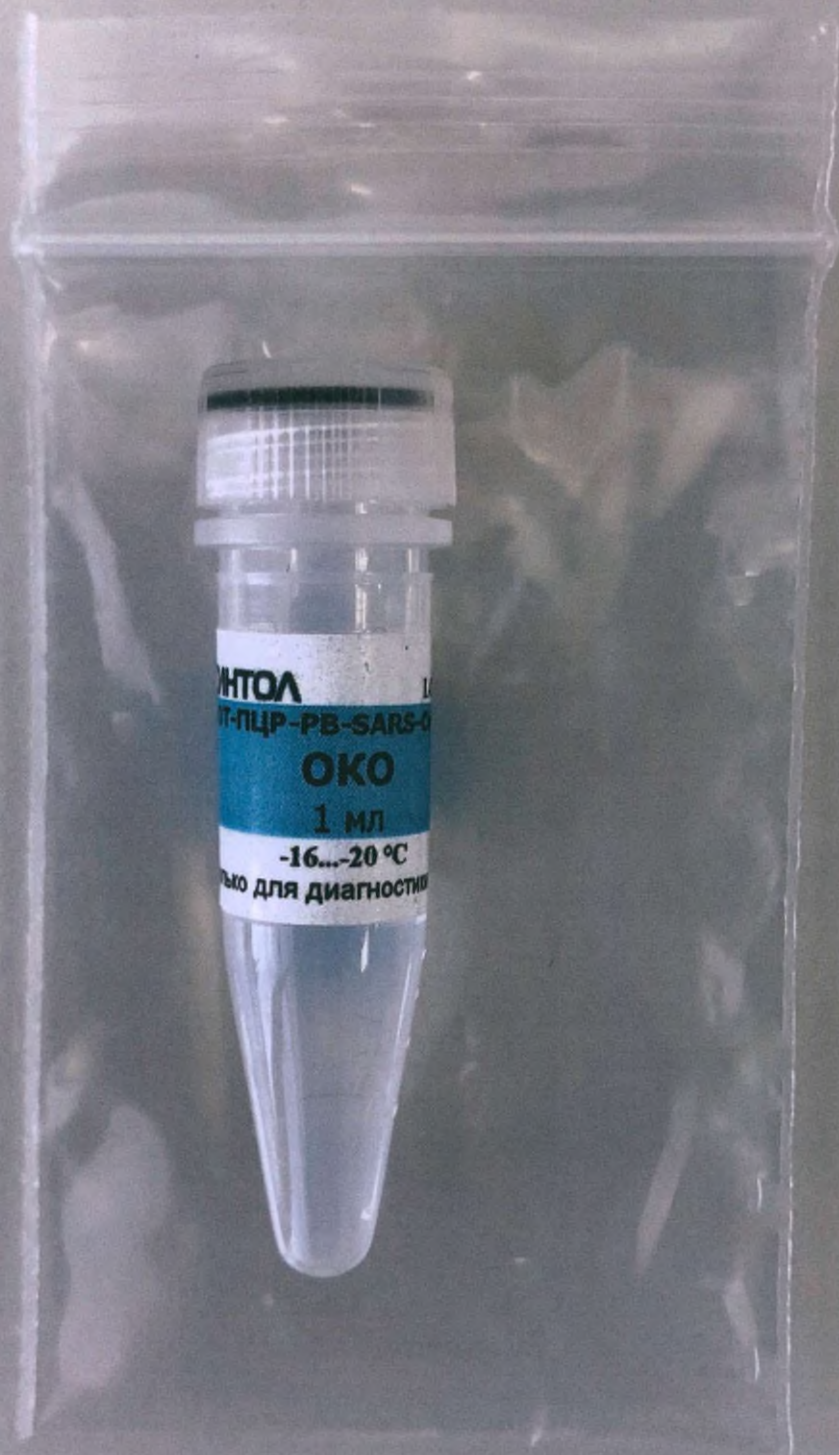


№ 31

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



ОКО
1 мл
-16...-20 °C
только для диагностики

№ 32

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

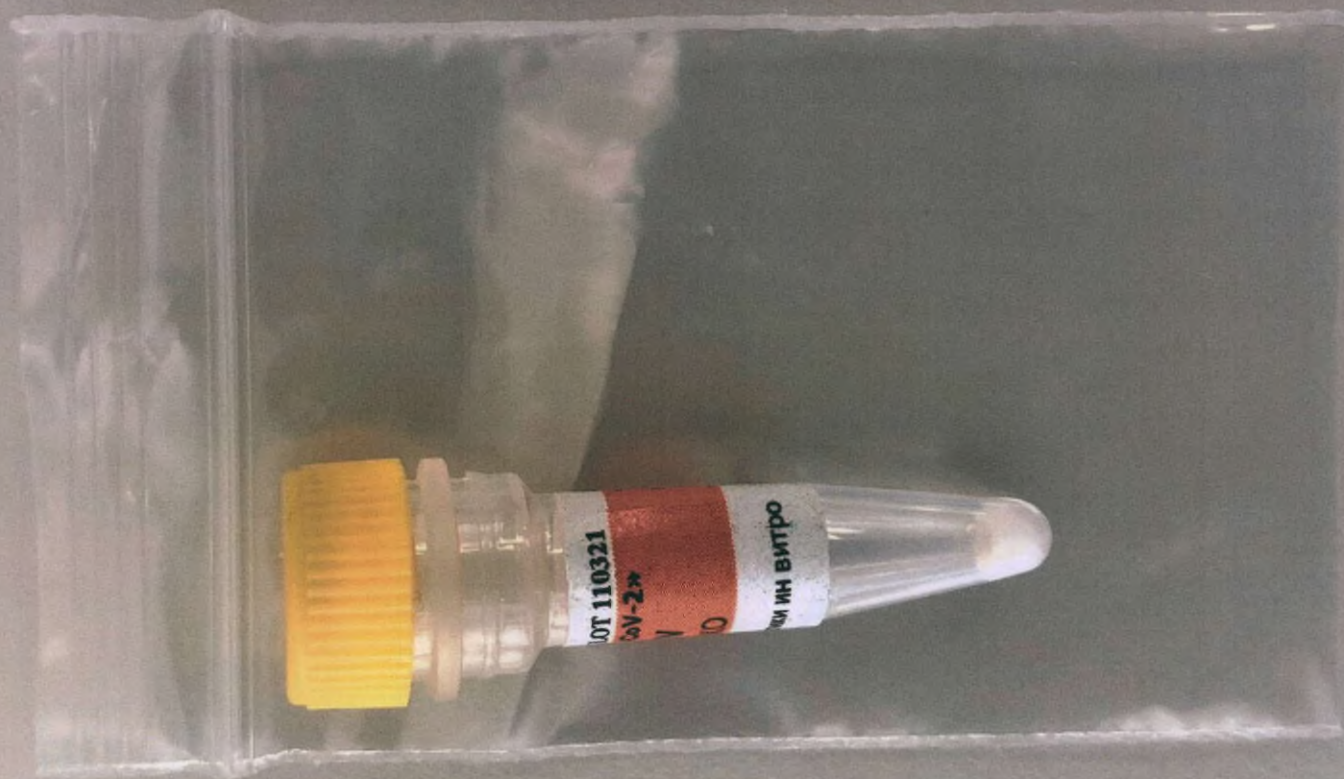


№ 33

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

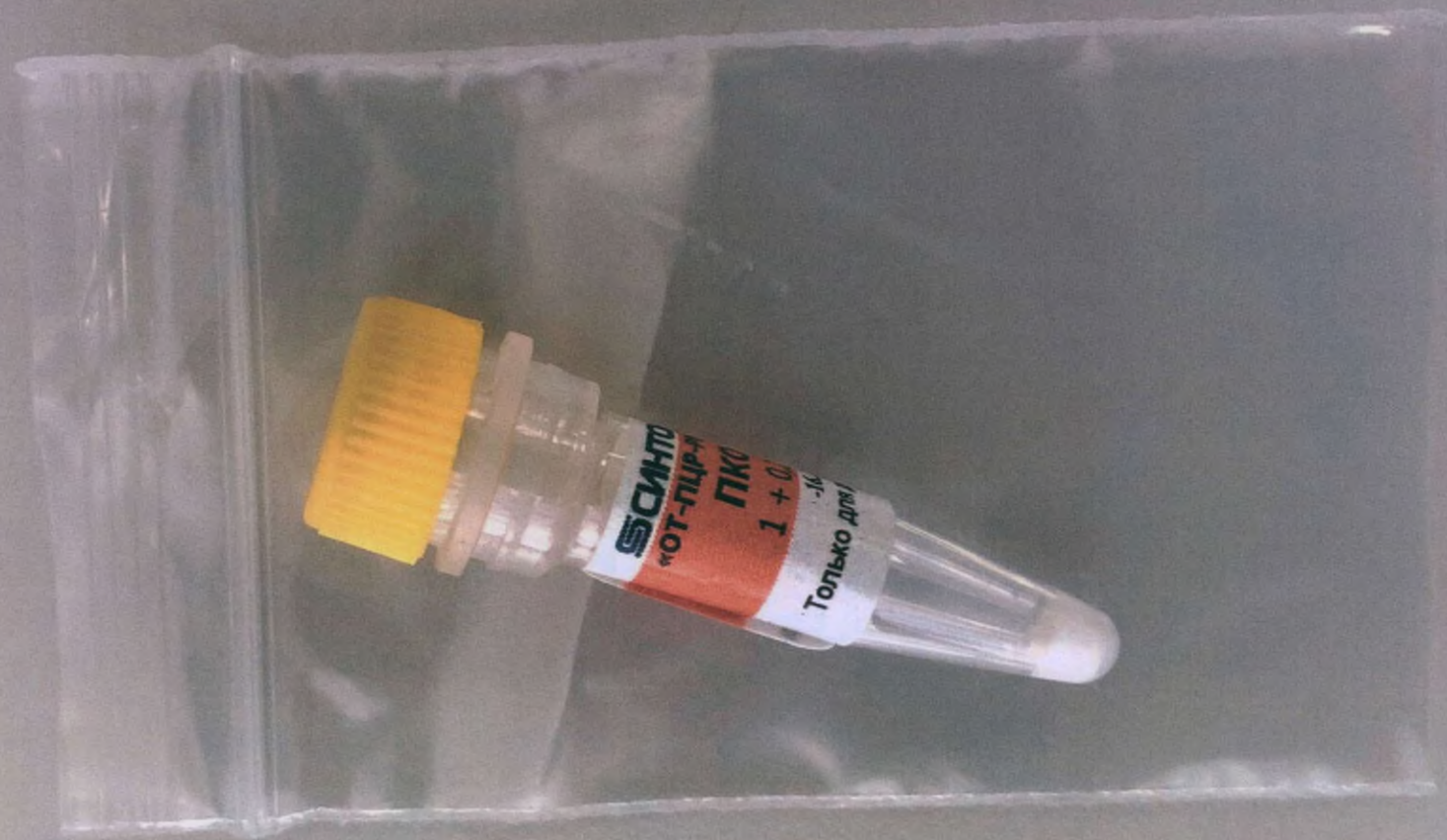


№ 34

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



№ 35

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



№ 36

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА



№37

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

СИНТОЛ
АВТ-ПЦР



№ 38

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУЗУБОВ А.В.



КОПИЯ
ВЕРНА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НПФ СИНТОЛ»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ Синтол»
А.В. Кузубов
«30» марта 2021 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:

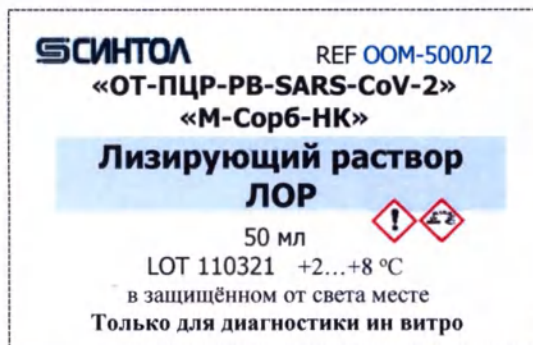


Рисунок 1 – Образец этикетки флакона с ЛОР

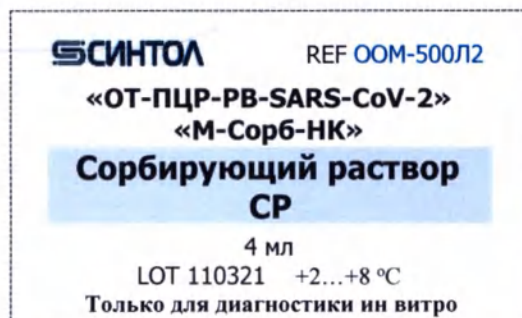


Рисунок 2 – Образец этикетки флакона с СР



Рисунок 3 – Образец этикетки флакона с ПР-А4

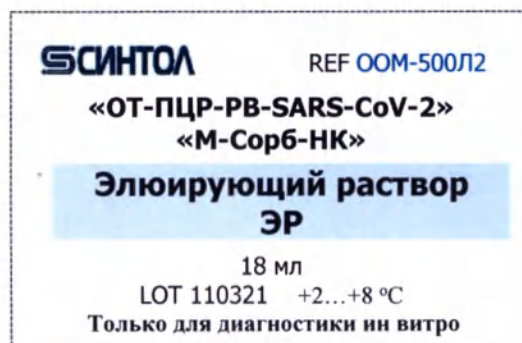


Рисунок 4 – Образец этикетки флакона с ЭР

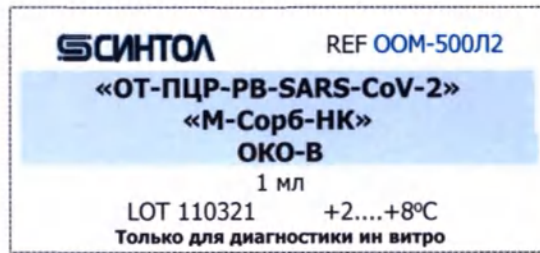


Рисунок 5 – Образец этикетки пробирки с ОКО-В

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

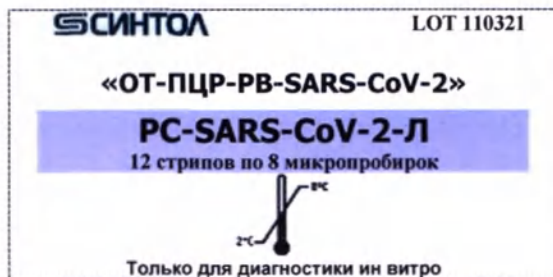


Рисунок 6 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с лиофилизированной PC-SARS-CoV-2-Л в стрипованных микропробирках



Рисунок 7 – Образец этикетки пробирки с ПКО-nCov

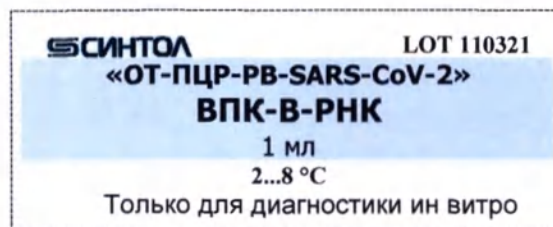


Рисунок 8 – Образец этикетки пробирки с ВПК-В-РНК

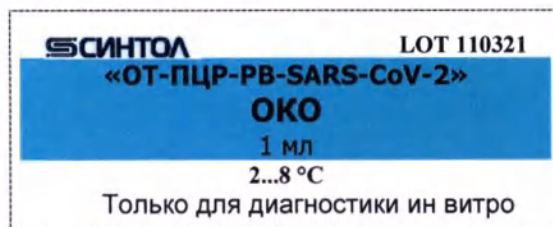


Рисунок 9 – Образец этикетки пробирки с **ОКО**

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

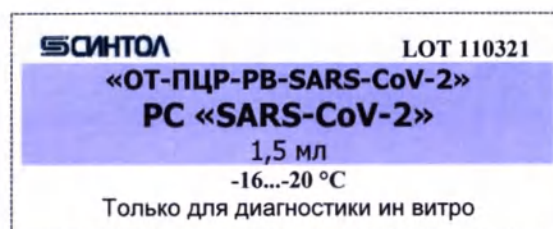


Рисунок 10 – Образец этикетки пробирки с **PC «SARS-CoV-2»**



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



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

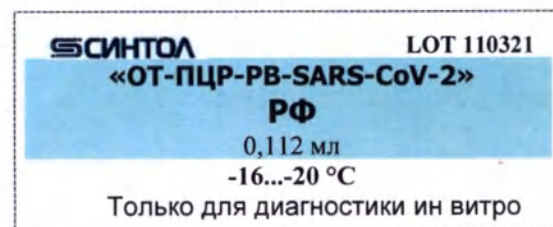


Рисунок 13 – Образец этикетки пробирки с **РФ**

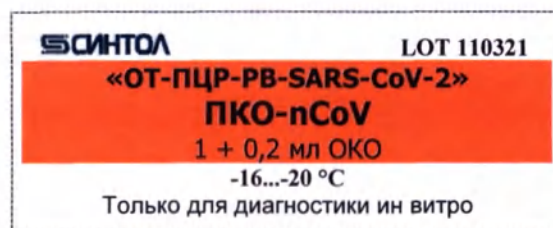


Рисунок 14 – Образец этикетки пробирки с ПКО-nCov

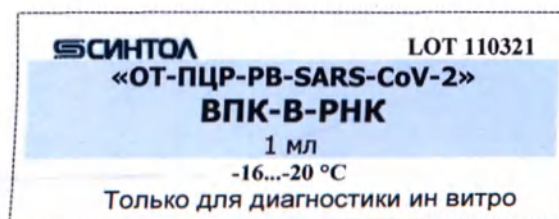


Рисунок 15 – Образец этикетки пробирки с ВПК-В-РНК



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), надпись «Для профессионального применения».



REF

 OOM-500J2

«ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции в реальном времени»
по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

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

Лизирующий раствор, ЛОР 	Прозрачная бесцветная жидкость	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темно-коричневого цвета	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-А4	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость	18 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка


 IVD


 2021-03


 2022-03

LOT

 110321


 Σ₉₆





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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

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»
по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

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

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-SARS-CoV-2-Л Положительный контрольный образец, ПКО-нCoV Раствор для разбавления ПКО, ОКО Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Сухое вещество белого цвета – 12 стрипов по 8 микропробирок Сухое вещество белого цвета – 1 пробирка Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка Прозрачная бесцветная жидкость 1 мл 1 пробирка
---	---

FAM, R6G, ROX, Cy5


 IVD


 2021-03


 2022-03

LOT

 110321


 Σ₉₆





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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
№ РЗН _____ от _____

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»



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», надпись «Для профессионального применения».

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-РВ-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-РВ.

 «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 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-РВ * «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»	1 шт			
Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость	50 мл	1 флакон	Реакционная смесь, PC-SARS-CoV-2	Прозрачная светло-сиреневая жидкость	1,5 мл	1 пробирка
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темно-коричневого цвета	4 мл	1 флакон	Внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ	Прозрачная бесцветная жидкость	0,02 мл	1 пробирка
Промывочный раствор, ПР-А4	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон	Смесь ферментов, Е-Mix	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 пробирка
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость	18 мл	1 флакон	Разбавитель фермента, Р-Ф	Прозрачная бесцветная жидкость	0,112 мл	1 пробирка
Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка	Положительный контрольный образец ПКО-в-CoV	Сухое вещество белого цвета	-	1 пробирка
				Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
				Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка

* Комплект для проведения ОТ-ПЦР-РВ 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-РВ-SARS-CoV-2» для дальнейшего хранения и использования.



2021-03



2022-03



110321



96

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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
РУ № РЗН

Рисунок 20 – Образец этикетки 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, комплект реагентов для выделения РНК «М-Сорб-НК», комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа в варианте исполнения жидкой реакционной смеси «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2»

 «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» REF 500.12-134.1							
 «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 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-РВ «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л»	1 шт			
Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость	50 мл	1 флакон	Реакционная смесь в стриповых микропробирках, PC-SARS-CoV-2-Л	Сухое вещество белого цвета	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темно-коричневого цвета	4 мл	1 флакон	Положительный контрольный образец ПКО-в-CoV	Сухое вещество белого цвета	-	1 пробирка
Промывочный раствор, ПР-А4	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон	Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость	18 мл	1 флакон	Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка				



2021-03



2022-03



110321



96

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

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-97313483-2020
РУ № РЗН

Рисунок 21 – Образец этикетки 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, комплект реагентов для выделения РНК «М-Сорб-НК», комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ 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-РБ-SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020

Прошито, пронумеровано,
проброшюровано 9 листов

Генеральный директор
ООО «НПФ Синтол»

А.В.Кузубов

