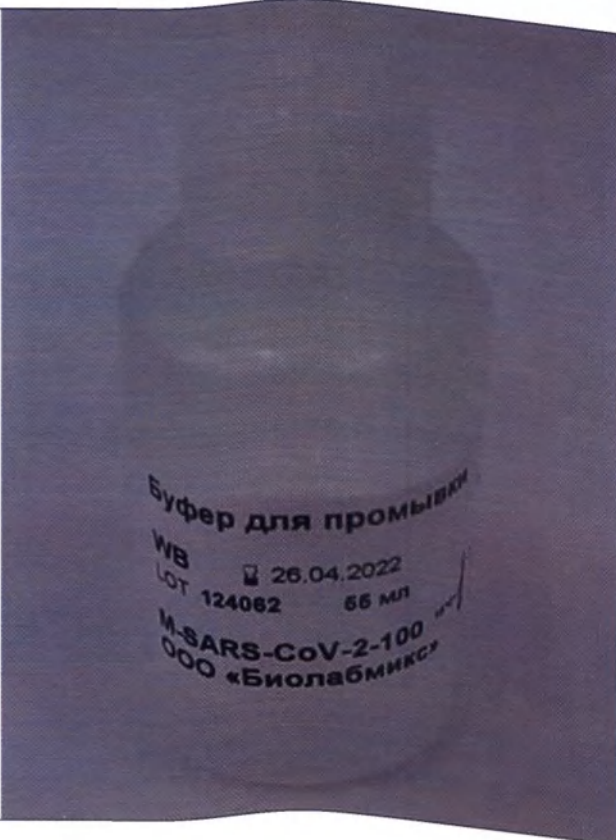
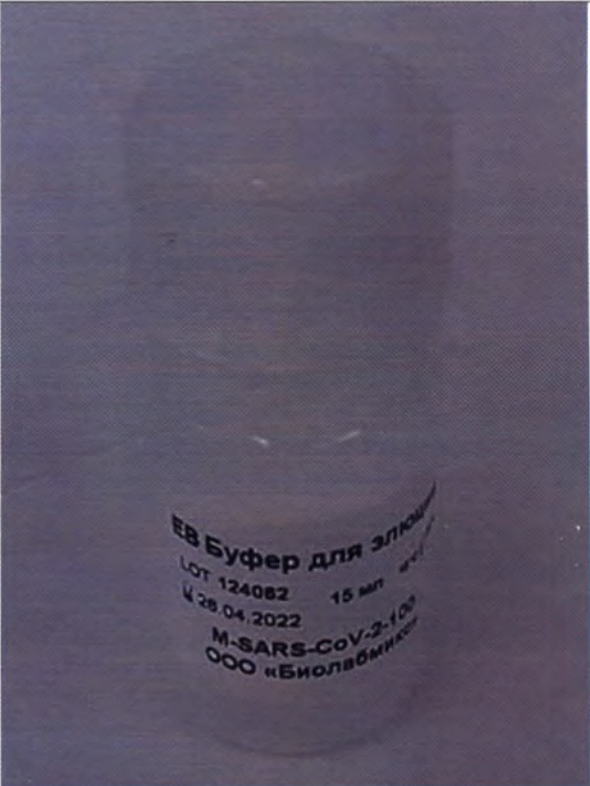


**Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2**  
**из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах**  
**«M-SARS-CoV-2-100»**  
**Комплект 1 Серия 124062**  
**ООО «Биолабмикс»**

| № п/п | Компонент                      | Общий вид                                                                            |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | <b>LB</b> – буфер для лизиса   |   |
| 2     | <b>WB</b> – буфер для промывки |  |

|   |                              |                                                                                     |
|---|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | <b>ЕВ</b> – буфер для элюции |   |
| 4 | <b>М</b> – магнитные частицы |  |

5 Паспорт качества

Общество с ограниченной ответственностью «Биолабмикс»  
630090, Россия, Новосибирская обл.,  
г. Новосибирск, ул. Инженерная, 28  
+7 (383) 365-51-91  
sales@biolabmix.ru  
www.biolabmix.ru

  
**Biolabmix**

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 1 от 26.04.2021  
на медицинское изделие  
Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2  
из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах  
«M-SARS-CoV-2-100»  
Комплект 1  
по ТУ 21.20.23-001-64355232-2021

|                  |                                    |                            |            |
|------------------|------------------------------------|----------------------------|------------|
| Серия №          | 124062                             | Дата изготовления          | 26.04.2021 |
| Кат. №           | MC21-100                           | Годен до                   | 26.04.2022 |
| Анализ сделан по | ТУ 21.20.23-001-64355232-2021      | Кол-во наборов в серию, шт | 50000      |
| ПУ               | № РЗН 0000 0000 от 00 00000 2021 г | Кол-во отправлений         | 100        |

| № п.п.                              | Наименование показателя                   | Требования ТУ 21.20.23-001-64355232-2021                                                                                                      | Результаты контроля<br>(соответствует...<br>не соответствует) |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Внешний вид</b>                  |                                           |                                                                                                                                               |                                                               |
| 1                                   | LB - буфер для лизиса                     | Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений, возможно наличие кристаллического осадка белого цвета, исчезающего при встряхивании | 1 флакон<br>80,0 ± 1,0 мл<br>Соответствует                    |
| 2                                   | WB - буфер для промывки                   | Прозрачная бесцветная жидкость без примесей                                                                                                   | 1 флакон<br>55,0 ± 1,0 мл<br>Соответствует                    |
| 3                                   | EB - буфер для электрофореза              | Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений                                                                                      | 1 флакон<br>15,0 ± 0,5 мл<br>Соответствует                    |
| 4                                   | M - магнитная частицы                     | Суспензия коричневого цвета                                                                                                                   | 1 пробирка<br>1,2 ± 0,1 мл<br>Соответствует                   |
| <b>Аналитические характеристики</b> |                                           |                                                                                                                                               |                                                               |
| 5                                   | Предел обнаружения                        | Должны составлять 1,0-10 <sup>6</sup> копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца                                         | Соответствует                                                 |
| Эксплуатационная документация       |                                           |                                                                                                                                               |                                                               |
| 6                                   | Инструкция по применению набора реагентов |                                                                                                                                               | 1 шт.<br>Соответствует                                        |

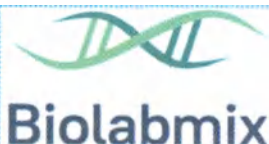
Заключение ОБТК: медицинское изделие Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах «M-SARS-CoV-2-100», Комплект 1, серия 124062 по показателям качества соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-64355232-2021.

Срок годности: 12 месяцев со дня приема ОБТК изготовителя.

Реагенты стабильны до окончания срока годности в процессе хранения и транспортирования в сухом месте при температуре от 15 до 25 °С (для компонентов LB; WB и EB) от 2 до 8 °С (для компонента M).

|                                 |            |         |             |      |
|---------------------------------|------------|---------|-------------|------|
| Начальник ОБТК ООО «Биолабмикс» | Фамилия ИО | подпись | Дата выдачи | М.П. |
|---------------------------------|------------|---------|-------------|------|

6 Инструкция по применению

  
**Biolabmix**

  
IVD

  
100

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Биолабмикс»  
  
Е.В. Рихтер  
«    »    20    г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
медицинского изделия для диагностики *in vitro*  
Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2  
из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах  
«M-SARS-CoV-2-100»  
в 2-х вариантах комплектации:

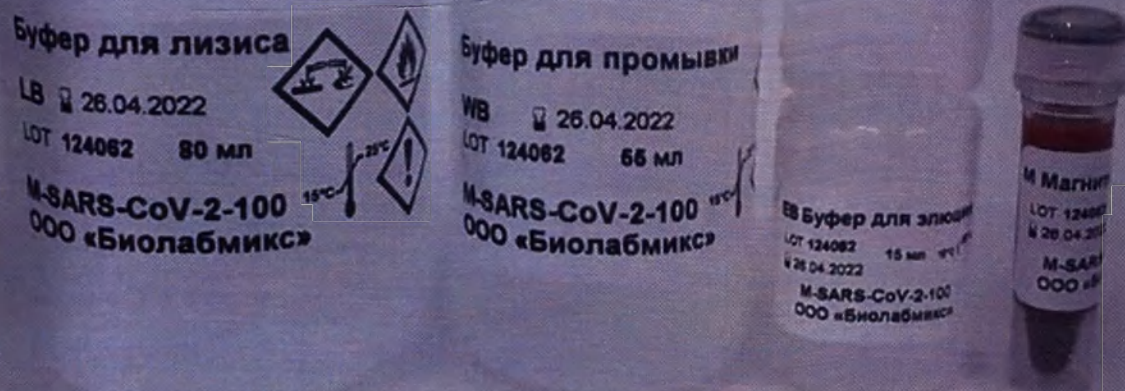
|            |                    |
|------------|--------------------|
| Комплект 1 | Кат. № MC21-100    |
| Комплект 2 | Кат. № MC21-100-MR |

Серия 124062

Регистрационное удостоверение № РЗН 0000 0000 от 00 00000 2021 г

«Биолабмикс»  
Новосибирск - 2021

### 7 Общий вид без упаковки



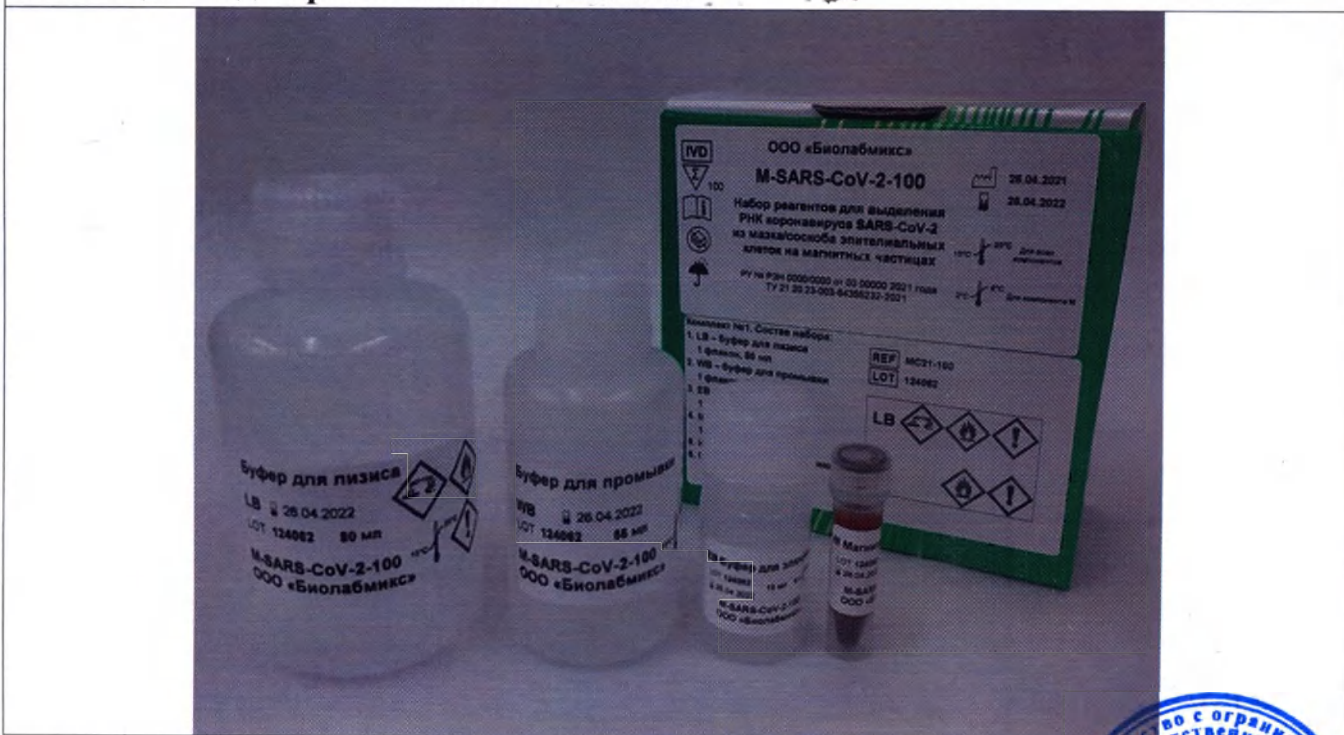
## 8 Вид спереди коробки



## 9 Вид сзади коробки



## 10 Общий вид коробки с компонентами



Директор ООО «Биолабмикс

26.04.2021

*Рихтер*

Е.В. Рихтер



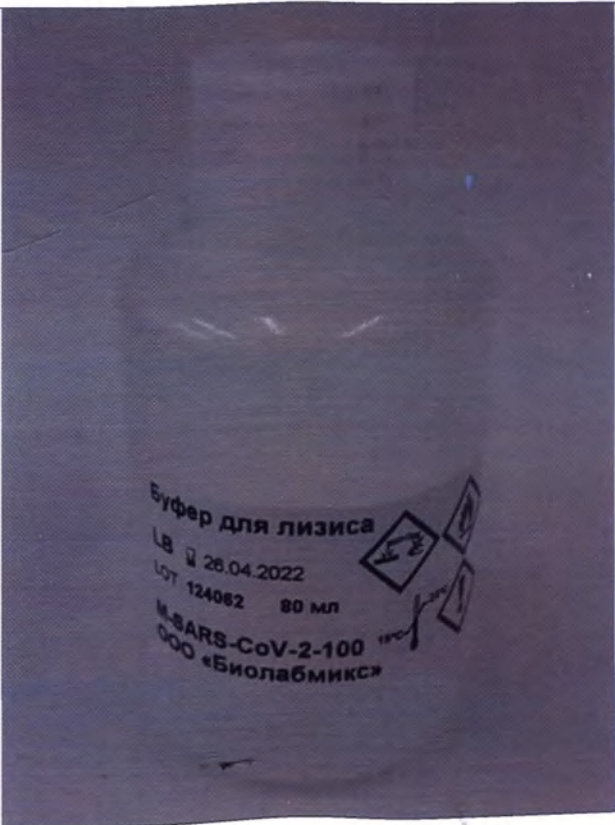
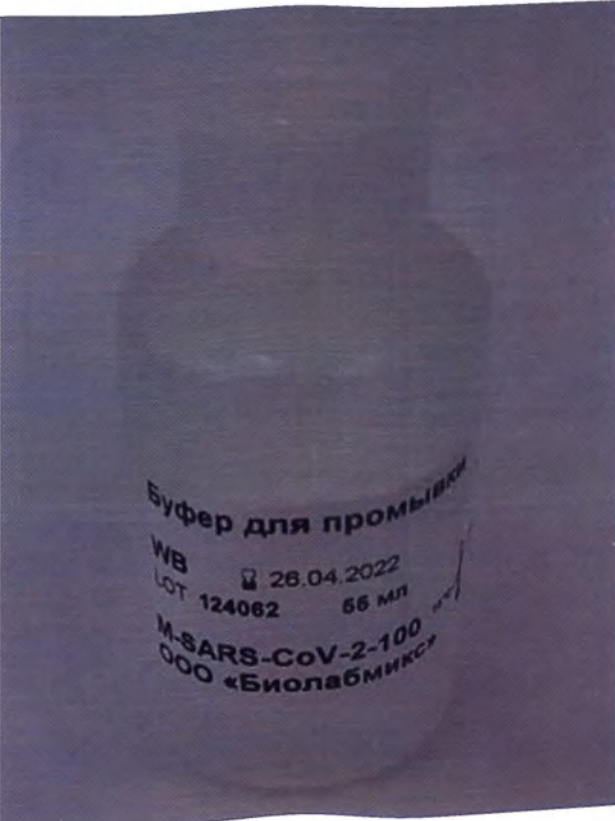
Всего прошито  
пронумеровано  
и скреплено печатью  
5 листа (ов)  
14.10.2021

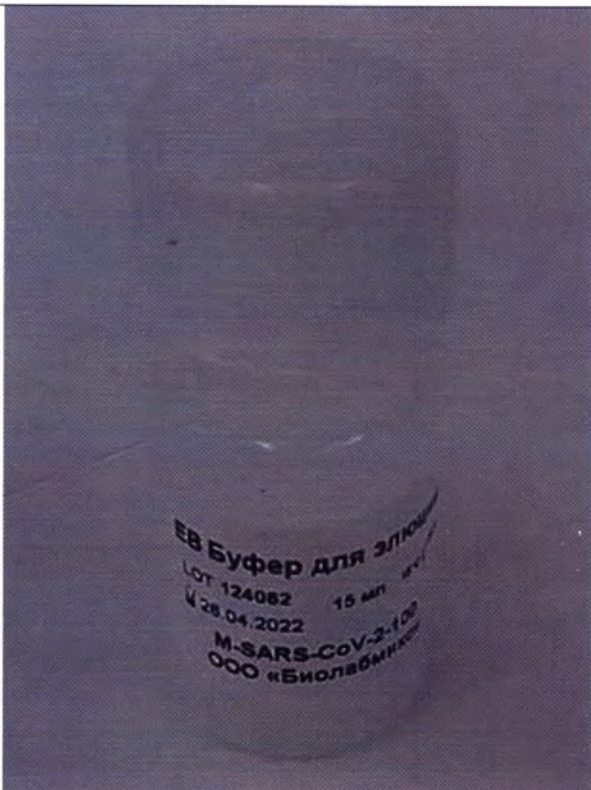
Подпись

*Риния*



**Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2**  
**из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах**  
**«M-SARS-CoV-2-100»**  
 Комплект 2 Серия 124062  
 ООО «Биолабмикс»

| № п/п | Компонент               | Общий вид                                                                            |
|-------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | LB – буфер для лизиса   |   |
| 2     | WB – буфер для промывки |  |

|   |                              |                                                                                     |
|---|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | <b>ЕВ</b> – буфер для элюции |   |
| 4 | <b>М</b> – магнитные частицы |  |

5 Паспорт качества

Общество с ограниченной ответственностью «Биолабмикс»  
630090, Россия, Новосибирская обл.,  
г. Новосибирск, ул. Инженерная, 28  
+7 (383) 363-51-91  
sales@biolabmix.ru  
www.biolabmix.ru



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 1 от 26.04.2021  
на медицинское изделие  
Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2  
из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах  
«M-SARS-CoV-2-100»  
Комплект 2  
по ТУ 21.20.23-001-64355232-2021

|                  |                                    |                            |            |
|------------------|------------------------------------|----------------------------|------------|
| Серия №          | 124062                             | Дата изготовления          | 26.04.2021 |
| Кат. №           | MC21-100-MR                        | Годен до:                  | 26.04.2022 |
| Анализ сделан по | ТУ 21.20.23-001-64355232-2021      | Кол-во наборов в серии, шт | 20000      |
| РУ               | № РЗН 0000/0000 от 00 00000 2021 г | Кол-во отрицательных       | 100        |

| № п. п.                      | Наименование показателя                   | Требования ТУ 21.20.23-001-64355232-2021                                                                                                       | Результаты контроля (соответствует/не соответствует) |
|------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Внешний вид                  |                                           |                                                                                                                                                |                                                      |
| 1                            | LB - буфер для лизиса                     | Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений, вольемо выделение кристаллического осадка белого цвета, исчезающего при встряхивании | 1 флакон<br>80,0 ± 1,0 мл<br>Соответствует           |
| 2                            | WB - буфер для промывки                   | Прозрачная бесцветная жидкость без примесей                                                                                                    | 1 флакон<br>55,0 ± 1,0 мл<br>Соответствует           |
| 3                            | EB - буфер для элиминации                 | Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений                                                                                       | 1 флакон<br>15,0 ± 0,5 мл<br>Соответствует           |
| 4                            | M - магнитные частицы                     | Суспензия коричневого цвета                                                                                                                    | 1 пробирка<br>1,2 ± 0,1 мл<br>Соответствует          |
| Аналитические характеристики |                                           |                                                                                                                                                |                                                      |
| 5                            | Предел обнаружения                        | должны составлять 1,0×10 <sup>4</sup> копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца                                          | Соответствует                                        |
| Эксплуатационные документы   |                                           |                                                                                                                                                |                                                      |
| 6                            | Инструкция по применению набора реагентов |                                                                                                                                                | 1 шт.<br>Соответствует                               |
| 7                            | Магнитный штатив Матрикс-34               |                                                                                                                                                | 1 шт.<br>Соответствует                               |

Заключение ОБТК: медицинское изделие Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах «M-SARS-CoV-2-100», Комплект 2, серия 124062 по показателям качества соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-64355232-2021.

Срок годности: 12 месяцев со дня приема ОБТК изготовителя.

Реагенты стабильны до окончания срока годности в процессе хранения и транспортирования в сухом месте при температуре от 15 до 25 °С (для компонентов LB; WB и EB) от 2 до 8 °С (для компонента M).

|                                 |            |         |                        |      |
|---------------------------------|------------|---------|------------------------|------|
| Начальник ОБТК ООО «Биолабмикс» | Фамилия ИО | подпись | Дир. <u>У.А.М.Л.И.</u> | М.П. |
|---------------------------------|------------|---------|------------------------|------|

6 Инструкция по применению





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Биолабмикс»  
\_\_\_\_\_  
Е.В. Ряхтер  
« » 20 г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
медицинского изделия для диагностики *in vitro*  
Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2  
из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах  
«M-SARS-CoV-2-100»  
в 2-х вариантах комплектации:

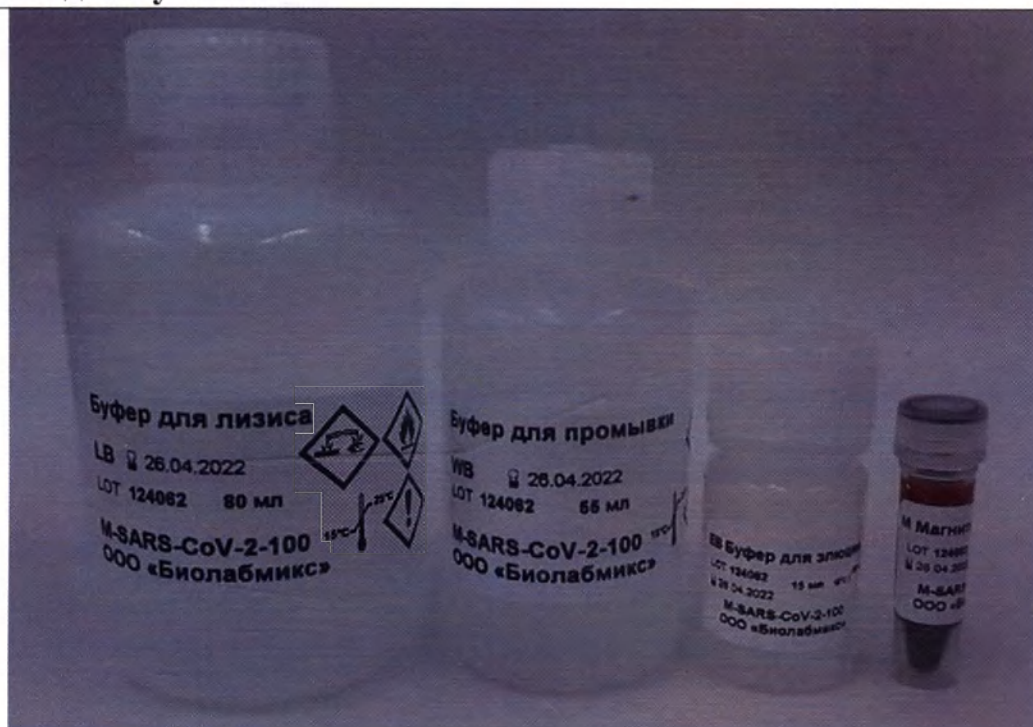
|            |                    |
|------------|--------------------|
| Комплект 1 | Кат. № MC21-100    |
| Комплект 2 | Кат. № MC21-100-MR |

Серия 124062

Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000 от 00 00000 2021 г

«Биолабмикс»  
Новосибирск - 2021

## 7 Общий вид без упаковки



## 8 Магнитный штатив МагниРэк-24



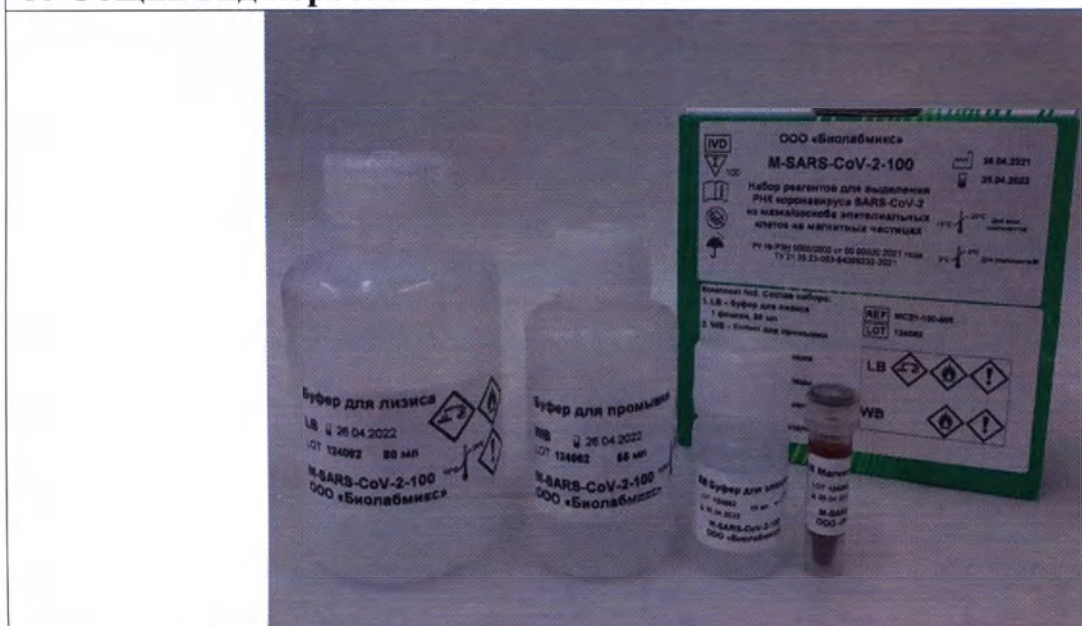
## 9 Вид спереди коробки



## 9 Вид сзади коробки



## 10 Общий вид коробки с компонентами



Директор ООО «Биолабмикс

26.04.2021

*Рихтер*



Всего прошито  
пронумеровано  
и скреплено печатью

6 листа (ов)

14.10.2021

Подпись

*Ринтур*

