



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

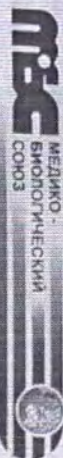
М.В. Лосев

2021 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского
изделия для диагностики in vitro**

Набора реагентов для выделения и качественного
выявления РНК SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в
реальном времени
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18
Отдел продаж тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

Набор реагентов для выделения и качественного выявления
РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и
полимеразной цепной реакции в реальном времени
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021

Состав набора

- | | |
|--|-------------|
| 1. Комплект реагентов для выделения НК | |
| 1.1 «LB» - лизировочный буфер | 1 фл. |
| 1.2 «PL» - раствор для преципитации | 1 фл. |
| 1.3 «PR-1» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1 | 1 или 2 фл. |
| 1.4 «PR-2» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2 | 1 фл. |
| 1.5 «SP» - буферный раствор для элиции | 1 фл. |
| 2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР | |
| 2.1 «K+» - положительный контроль | 1 пр. |
| 2.2 «K-» - отрицательный контроль | 1 пр. |
| 2.3 «PC» - реакционная смесь | 1 пр. |
| 2.4 «Фермент RT» - MMV-обратная транскриптаза | 1 пр. |
| 2.5 «Фермент Р» - Hot-Start Taq-полимераза | 1 пр. |
| 3. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР | 1 шт. |
| 4. Пленка для запаивания планшета 96-луночного | 1 шт. |
| 5. Инструкция по применению | 1 шт. |

LOT 21008
11.09.2022
RU № _____ от XX.XX.XXXX г.
20°C

Внимание!!! При получении набора реагентов «Упаковку 1 из 2» («Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР») извлечь и хранить её в течение всего срока годности при температуре от **минус 16 до минус 24°C**

Остальные компоненты набора реагентов хранить при температуре от 2 до 8°C

Для клинической лабораторной диагностики

МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ



После получения набора поместите этот пакет в морозильную камеру от -16 до -24С°

ООО "Медико-биологический Союз"

Россиа, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж, тел.: (383) 363-77-01,
Факс: (383) 363-77-09, e-mail: products@mbi.ru
http://www.mbi.ru

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021

Состав

- 1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР
- 2. «К+» - положительный контроль
- 3. «К-» - отрицательный контроль
- 4. «РКС» - реакционная смесь
- 5. «Фермент RT» - MMLV - обратная транскриптаза
- 6. «Фермент D» - Hot start Tag-полимераза

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского и
набора реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ
«Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени» по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021

ООО "Медико-биологический Союз"

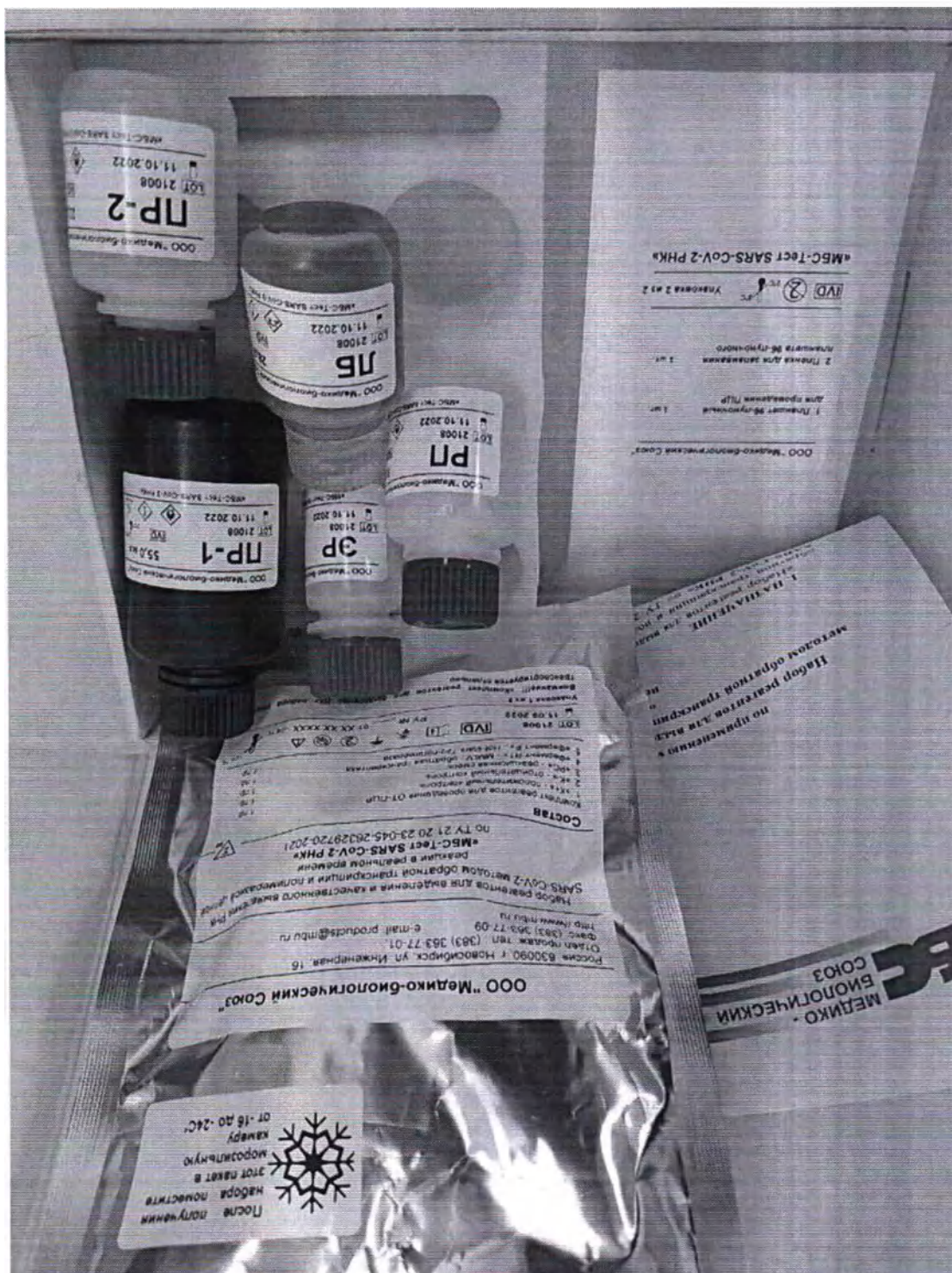
- 1. Пластины 96-луночные для проведения ПЦР 1 шт.
- 2. Пленка для запечатывания пластин 96-луночных 1 шт.

IVD 2 10-15°C Упаковка 2 из 2

«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»



ИЛИ





Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

Набор реагентов для выделения и качественного выявления
 РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и
 полимеразной цепной реакции в реальном времени
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
 по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021



Состав набора

Комплект реагентов для выделения НК

- | | |
|---|-------------|
| 1. «ЛБ» - лизирующий буфер | 1 фл. |
| 2. «РП» - раствор для преципитации | 1 фл. |
| 3. «ПР-1» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1 | 1 или 2 фл. |
| 4. «ПР-2» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2 | 1 фл. |
| 5. «ЭР» - буферный раствор для элюции | 1 фл. |
| 6. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР | 1 шт. |
| 7. Пленка для запаивания планшета 96-луночного | 1 шт. |
| 8. Инструкция по применению | 1 шт. |

LOT 21009

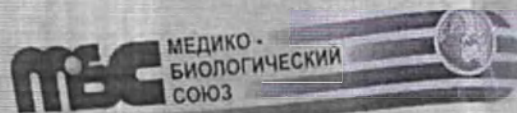


11.09.2022 РУ № от XX.XX.XXXX г.

Внимание!!! Упаковка 1 из 2 («Комплект реагентов для
 проведения ОТ-ПЦР») набора реагентов транспортируется
 отдельно



Для клинической лабораторной диагностики



МЕДИКО-
БИОЛОГИЧЕСКИЙ
СОЮЗ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
Набор реагентов для выделения и качественного
методом обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
по ТУ 21.20.23-045-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выделения и качественного
обратной транскрипции и полимеразной цепной
реакции SARS-CoV-2 РНК» по ТУ 21.20.23-045-2022

ООО «Медико-биологический Союз»

- | | |
|---|-------|
| 1. Планшет 96-луночный
для проведения ПЦР | 1 шт. |
| 2. Пленка для запаивания
планшета 96-луночного | 1 шт. |

IVD 2 °C Упаковка 2 из 2
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»



И отдельно транспортируется «Упаковка 1 из 2» (Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР



или



После получения
набора поместите
этот пакет в
морозильную
камеру
от -16 до -24°C

ООО "Медико-биологический Союз"

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж, тел.: (383) 363-77-01,
факс: (383) 363-77-09 e-mail: products@mbu.ru
<http://www.mbu.ru>

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК
SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной
реакции в реальном времени
«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»
по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021

Состав

Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР:

- | | |
|---|-------|
| 1. «К+» - положительный контроль | 1 пр. |
| 2. «К-» - отрицательный контроль | 1 пр. |
| 3. «РС» - реакционная смесь | 1 пр. |
| 4. «Фермент RT» - MMLV-обратная транскриптаза | 1 пр. |
| 5. «Фермент Р» - Hot-start Taq-полимераза | 1 пр. |

LOT 21009

IVD



11.09.2022

ПУ № ____ от XX.XX XXXX г.

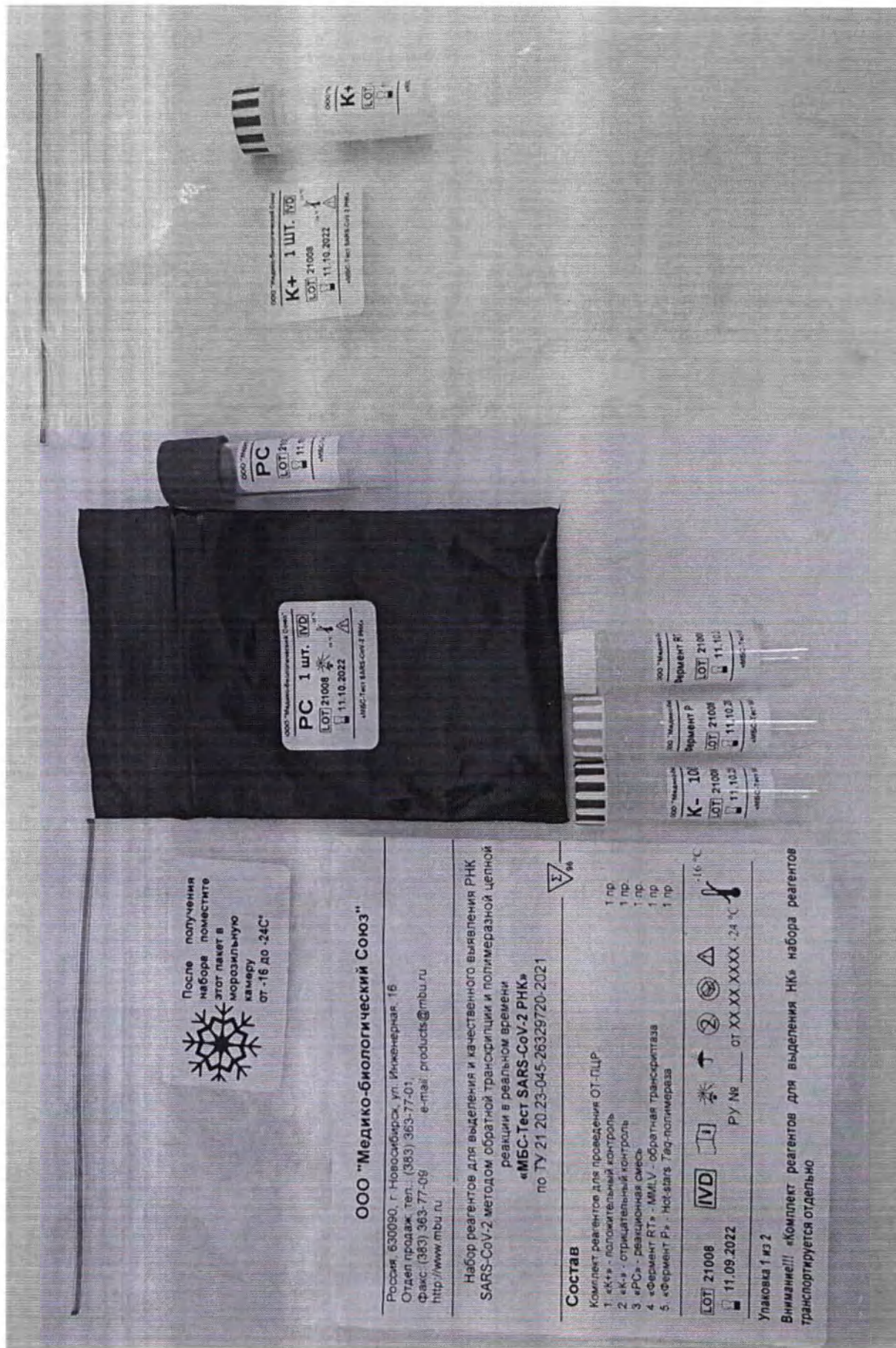
-24 °C

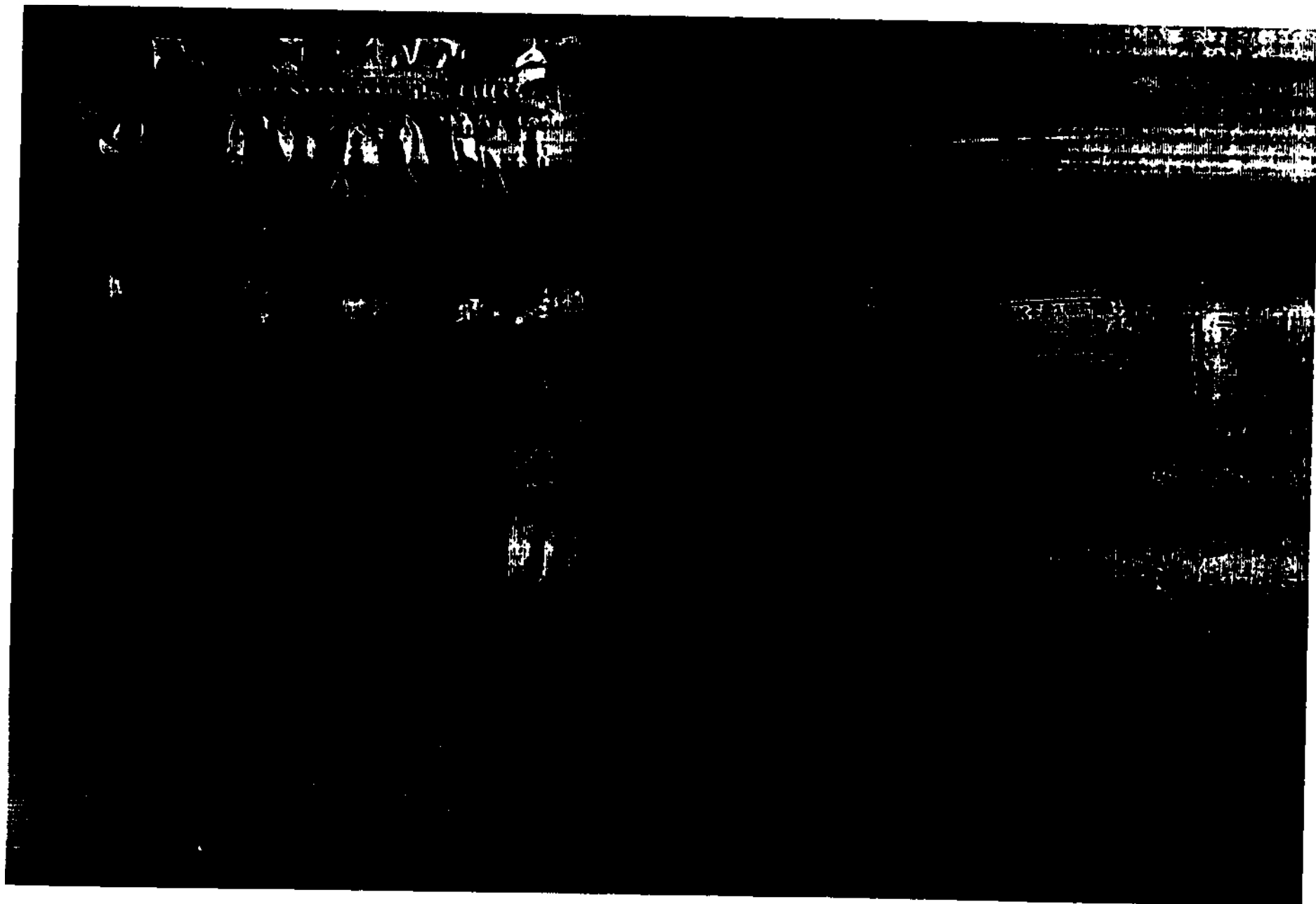
-16 °C

Упаковка 1 из 2

Внимание!!! «Комплект реагентов для выделения НК» набора реагентов
транспортируется отдельно

Содержание «Упаковка 1 из 2» (комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР) для варианта 1 и варианта 2 :





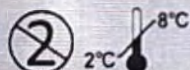
Содержание «Упаковка 2 из 2» (Планшет 96-луночный для проведения ПЦР; Пленка для запаивания планшета 96-луночного) для варианта 1 и варианта 2 :

ООО "Медико-биологический Союз"

1. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР 1 шт.

2. Пленка для запаивания планшета 96-луночного 1 шт.

IVD



Упаковка 2 из 2

«МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК»

Прошито, пронумеровано скреплено
печатью на (11) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

