

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Аллель»


В.Л. Гамольский

«27» апреля 2022 г.



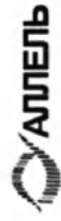
МАКЕТЫ ЭТИКЕТОК

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

ООО «Аллель», Россия

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Варианты исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1, в составе:

1. Mastermix (MM) 1500 мкл. – 1 шт;
2. Enzyme mix (EM) 105 мкл. – 1 шт.;
3. Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) 1150 мкл – 1 шт;
4. Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) 290 мкл – 1 шт;
5. Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) 1150 мкл – 1 шт.;
6. Планшет/стриппированные пробирки для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции на 96 лунок/12х8 лунок – 1 шт;
7. Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов – 2 шт;
8. Краткая инструкция по применению – 1 шт.

 SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F ПЛАНШЕТ 1 шт 2022-05 2°C/8°C LOT 3P.2.0.pph IVD	 SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F К – 1150 мкл 2022-05 2°C/8°C LOT 3P.2.0.pph IVD	 SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F ПКО-В 290 мкл 2022-05 2°C/8°C LOT 3P.2.0.pph IVD
 SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F ВКО-ms2 1150 мкл 2022-05 2°C/8°C LOT 3P.2.0.pph IVD	 SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F EM 105 мкл 2022-05 2°C/8°C LOT 3P.2.0.pph IVD	 SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F MM 1500 мкл 2022-05 2°C/8°C LOT 3P.2.0.pph IVD

Набор реагентов "SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 1, в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1. Mastermix (MM) | 1500 мкл |
| 2. Enzyme mix (EM) | 105 мкл |
| 3. Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) | 1150 мкл |
| 4. Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) | 290 мкл |
| 5. Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) | 1150 мкл |
| 6. Планшет/стриппированные пробирки для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции на 96 лунок/12х8 лунок | 1 шт |
| 7. Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов | 2 шт |
| 8. Краткая инструкция по применению | 1 шт |

**Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени с обратной транскрипцией**
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F»

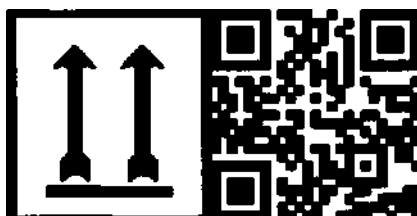
ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

**Вариант исполнения: Набор реагентов
"SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 1**

LOT 3P.2.0.pph

IVD 2022-05

REF AL-RT-6



Вариант исполнения: Набор реагентов

"SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 1

ММ 1500 мкл

ПКО-В 290 мкл

IVD

ЕМ 105 мкл

К- 1150 мкл



ВКО-ms2 1150 мкл

ПЛАШЕТ 1 шт

Σ 96



LOT 3P.2.0.pph

REF AL-RT-6

Полная инструкция:



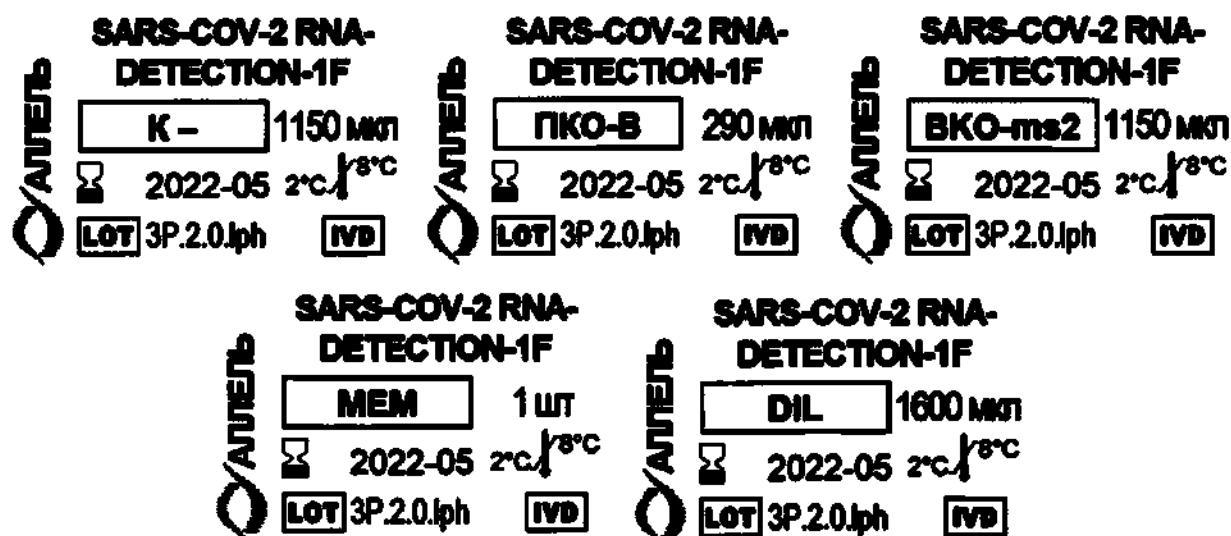
ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

РУ № от г.

Для профессионального применения

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Варианты исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2, в составе:

1. Diluent (DIL) 1600 мкл – 1 шт;
2. Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) 1150 мкл – 1 шт;
3. Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) 290 мкл – 1 шт;
4. Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) 1150 мкл – 1 шт;
5. Лиофилизированная смесь в планшете/стриппированных пробирках для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции на 96 лунок/12x8 лунок (MEM) – 1 шт;
6. Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов – 2 шт;
7. Краткая инструкция по применению – 1 шт.



Набор реагентов "SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 2, в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1. Diluent (DIL) | 1600 мкл |
| 2. Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) | 1150 мкл |
| 3. Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) | 290 мкл |
| 4. Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) | 1150 мкл |
| 5. Лиофилизированная смесь в планшете/стриппированных пробирках для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции на 96 лунок/12x8 лунок (MEM) | 1 шт |
| 6. Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов | 2 шт |
| 7. Краткая инструкция по применению | 1 шт |

Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F»

ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020



Вариант исполнения: Набор реагентов
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2

LOT 3P.2.0.lph

IVD 2022-05

REF AL-RT-6



Вариант исполнения: Набор реагентов
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2

DIL 1600 мкл

ПКО-В 290 мкл

MEM 1 шт

К- 1150 мкл

ВКО-ms2 1150 мкл

IVD



96



LOT 3P.2.0.lph

REF AL-RT-6

Полная инструкция:



ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

РУ № от г.

Для профессионального применения



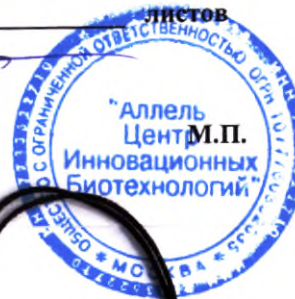
Макет картонной упаковки

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 Месст

Генеральный директор ООО «Алель»
Гамольский В.Л.

д.т. судебн 20 г. д.т.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Аллель»

В.Л. Гамольский

«29» апреля 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-
DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020**

Общество с ограниченной ответственностью
«Аллель Центр Инновационных Биотехнологий»

(редакция 2)



Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F»
ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1. Вид сбоку закрытой коробки набора реагентов



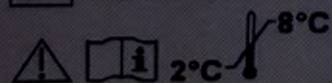
Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F»
ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

Вариант исполнения: Набор реагентов
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1

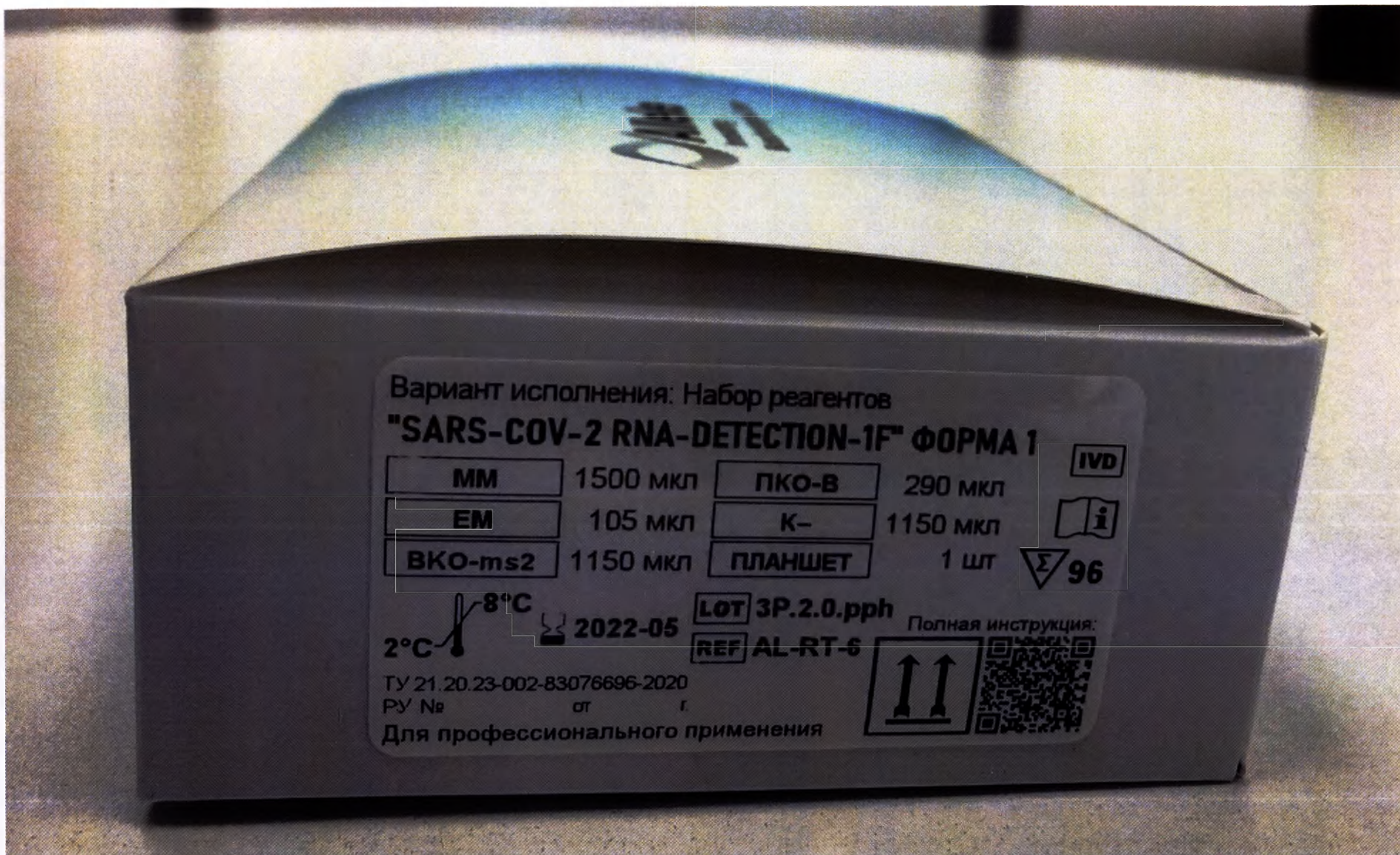
LOT 3P.2.0.pph

IVD 2022-05

REF AL-RT-6



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1. Общий вид закрытой коробки набора реагентов



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1. Общий вид закрытой коробки набора реагентов



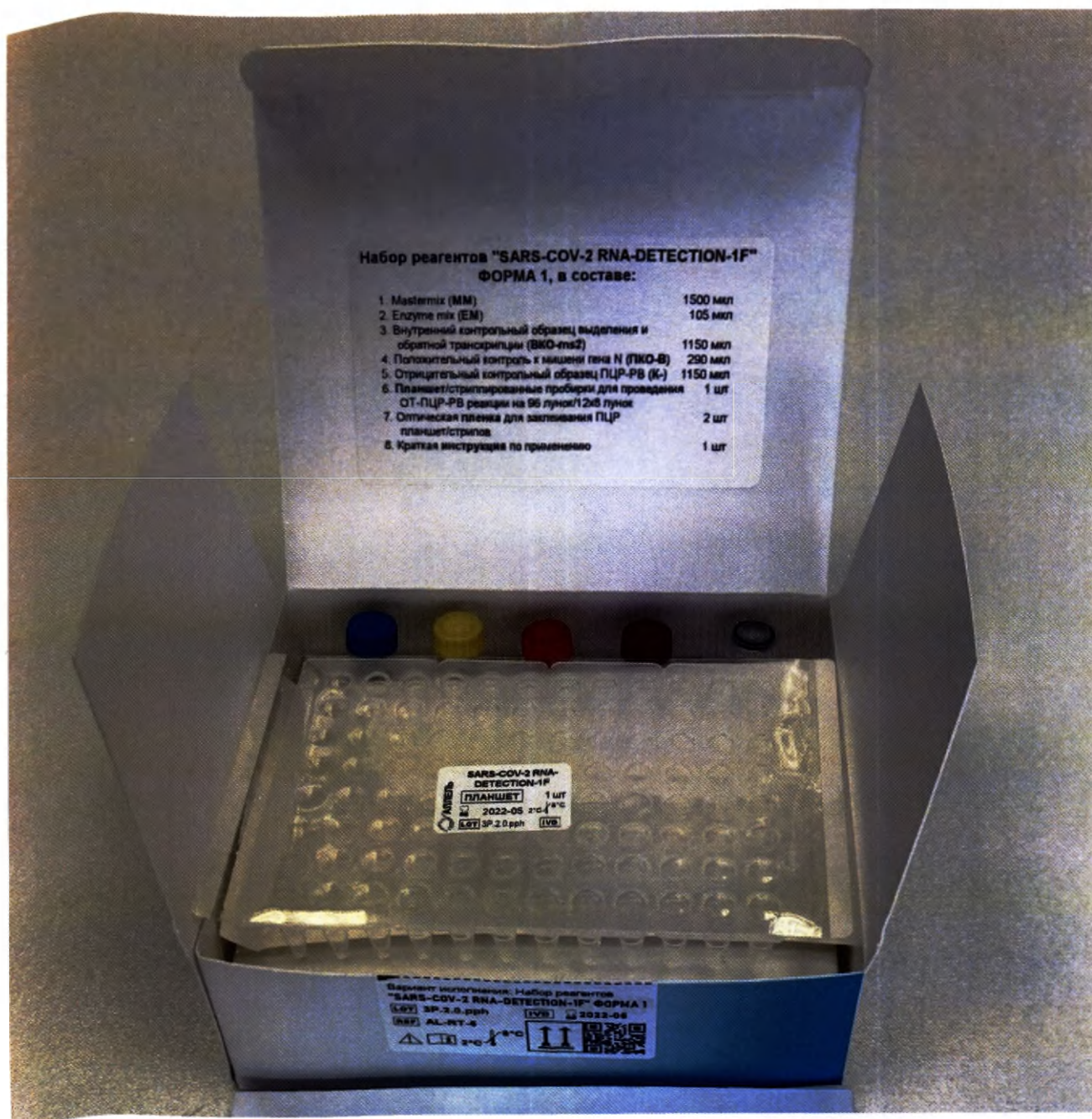
**Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Алель Центр Инновационных Биотехнологий»**

+7 (495) 780-92-96 Email: info@allel.tech
Address: 123458, город Москва, улица Твардовского,
дом 8, помещение V, комната 8
www.alleltech.com

**Manufacturer: Limited liability company
«Allele Innovating Biotechnologies Center»**

+7 (495) 780-92-96 Email: info@allel.tech
Address: Tvardovskogo, 8, V, 8, Moscow, Russia, 123458
www.alleltech.com

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-
DETECTION-1F» ФОРМА 1. Общий вид закрытой коробки набора реагентов



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1. Общий вид набора реагентов



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1. Общий пробирок набора реагентов



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией

«SARS-CoV-2 RNA DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-

DETECTION-1F» ФОРМА 1. Планшет



Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-COV-2 RNA-DETECTION-1F»
ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией

«SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2. Вид сверху набора реагентов

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



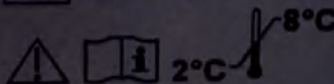
Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F»
ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020

Вариант исполнения: Набор реагентов
«SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2

LOT 3P.2.0.lph

IVD 2022-06

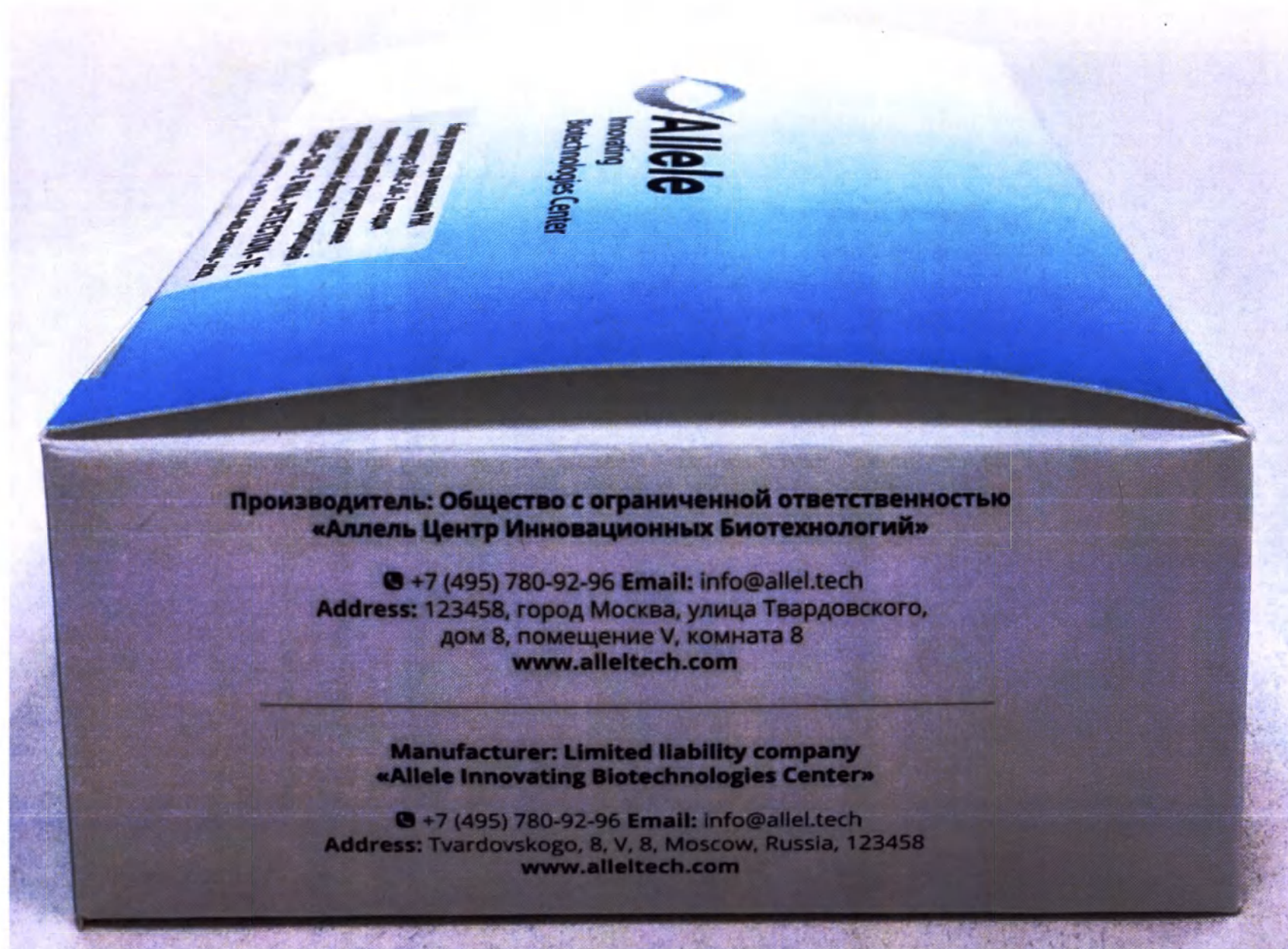
REF AL-RT-6



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией
«SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-
DETECTION-1F» ФОРМА 2. Общий вид закрытой коробки набора реагентов



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2. Вид набора реагентов сбоку

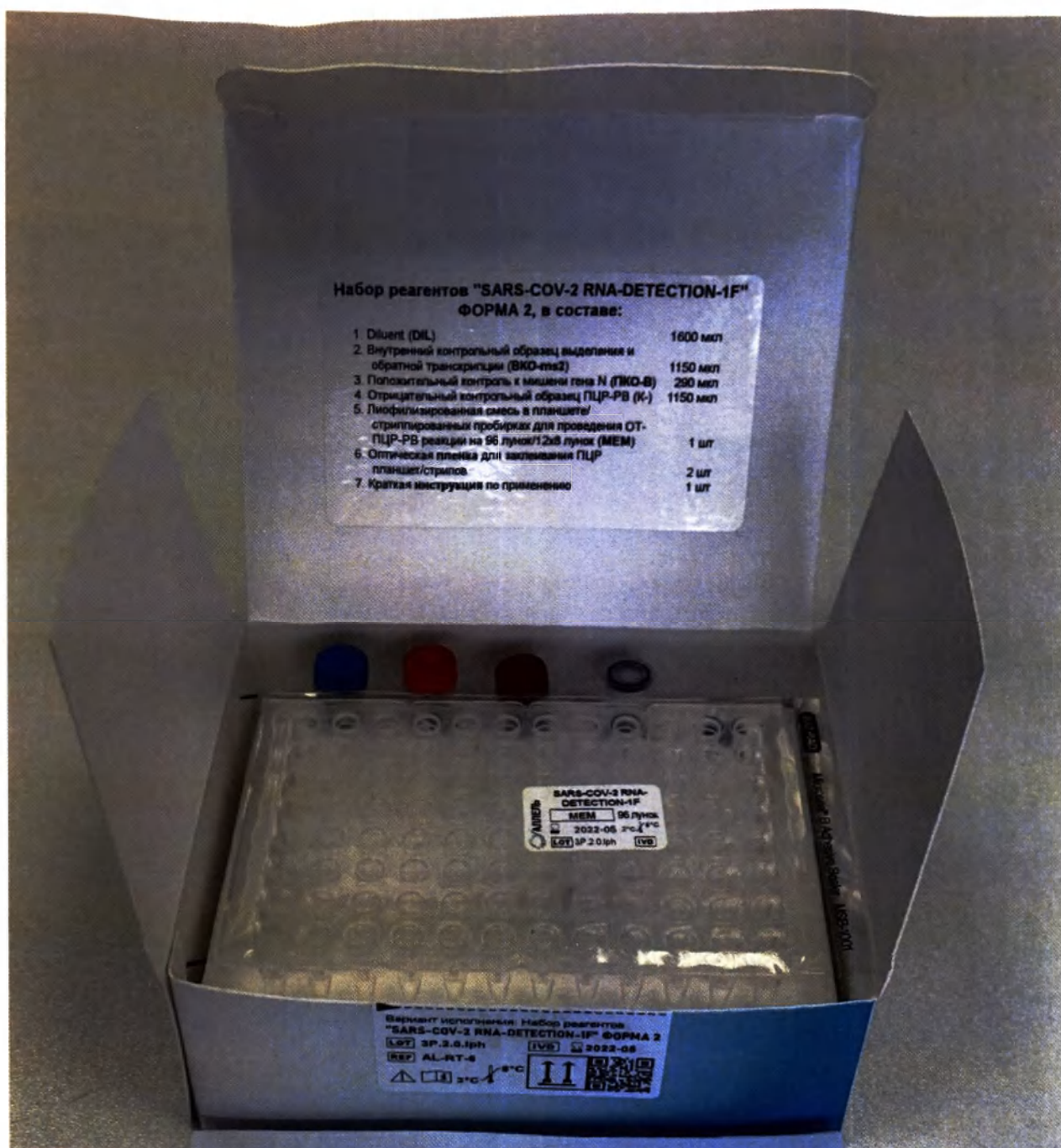


**Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Аллель Центр Инновационных Биотехнологий»**

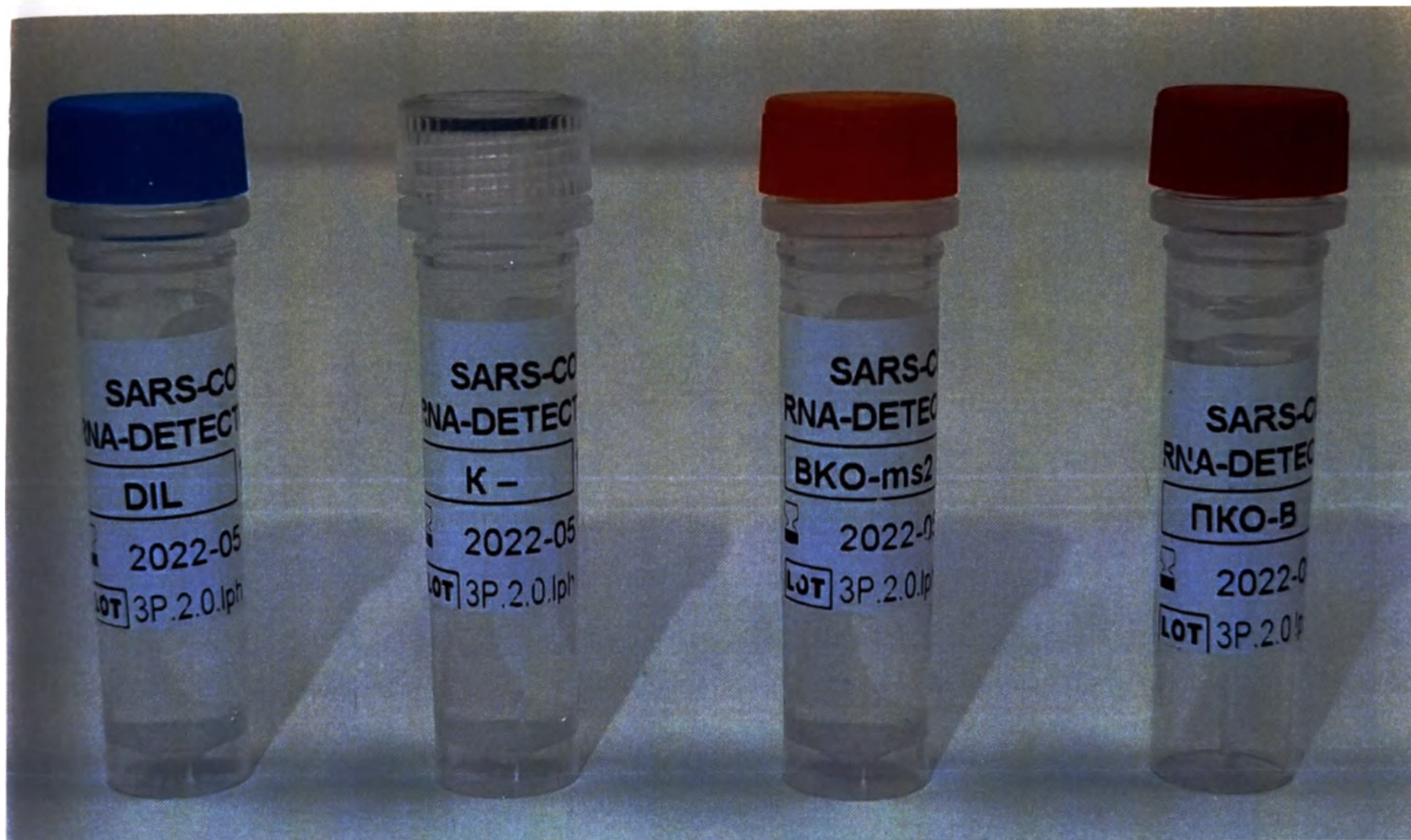
+7 (495) 780-92-96 Email: info@allele.tech
Address: 123458, город Москва, улица Твардовского,
дом 8, помещение V, комната 8
www.alleltech.com

**Manufacturer: Limited liability company
«Allele Innovating Biotechnologies Center»**

+7 (495) 780-92-96 Email: info@allele.tech
Address: Tvardovskogo, 8, V, 8, Moscow, Russia, 123458
www.alleltech.com



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2. Общий вид набора реагентов



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2. Общий вид пробирок



бор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.20.23-002-83076696-2020. Вариант исполнения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 2. Планшет

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

15 *Гамольский* листов

Генеральный директор ООО «Алель»
Гамольский В.Д.

«29» *апреля* 20*19* г. *подпись*

