

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

9723084055

Зайнуллин Р.Х.

28 февраля 2022 г.



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор для выявления РНК коронавируса - SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021».

Редакция 4.

НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (далее по тексту – «Набор», «Набор реагентов», «Изделие»).

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» предназначен для проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента), подготовки реакционной смеси и дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 (качественное определение) при помощи изотермической амплификации.

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» предназначен для использования совместно с «Анализатором LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001», производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Медицинские изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» и «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» при совместном использовании составляют единую аналитическую систему.

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021. Вариант исполнения 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;

2. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца в составе:

2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.

3. Насадка с капельницей, 100 шт.;

4. Положительный контрольный образец:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;

4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;

4.3 Положительный контрольный образец, 1 пробирка.

5. Отрицательный контрольный образец:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;

5.2 Насадка с капельницей, 1 шт.

6. Эксплуатационная документация:

6.1 Инструкция по применению;

6.2 Паспорт.

7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989 (при необходимости), 100 шт.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридизационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Предназначенный пользователь: врачи-лаборанты, биологи, специалисты в области клинической лабораторной диагностики лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не применимо.

Функциональное назначение: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для прямой этиологической диагностики COVID-19.

Риск применения Набора, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению – не применимо.

Целевой анализ: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 (сайт-мишень участка гена, кодирующего неструктурный белок Nsp15, который расположен в ORF1b части генома SARS-COV-2).

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: При совместном применении с медицинским изделием «Анализатор LifePad по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

Тип анализируемого образца: Мазок со слизистой носоглотки человека (пациента).

Показания и противопоказания к применению

Набор используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов, сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»
(ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Россия.

e-mail: mail@smartlifecare.ru

Место производства:

420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21,24,25,26,33, Россия.

Контактный номер телефона: +7 (843) 290 05 18.

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021. Вариант исполнения 1. 100 определений:



1. Тестовая кассета «LifePad» для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.:





2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок:

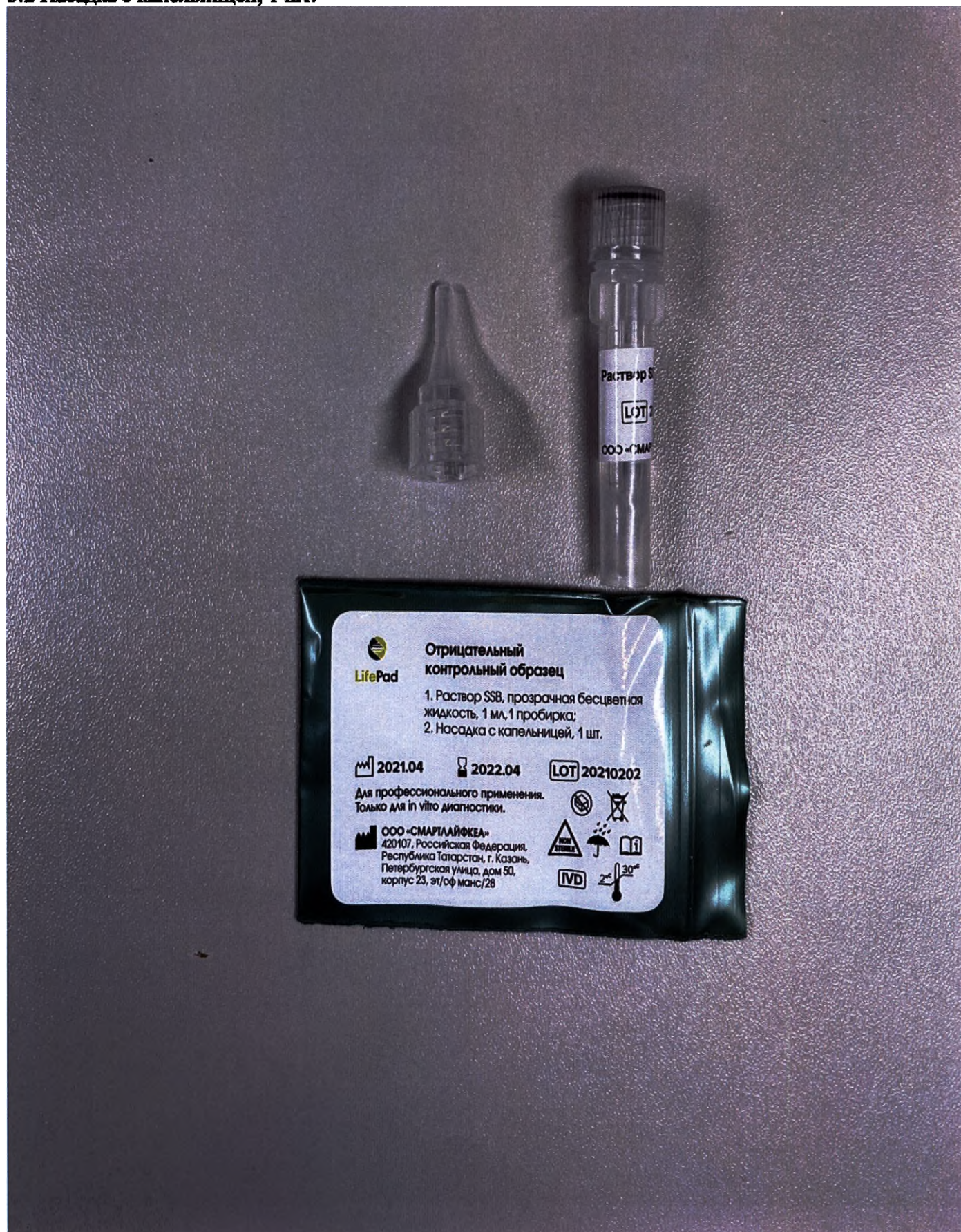


4.3 Положительный контрольный образец, 1 пробирка.



5. Отрицательный контрольный образец: 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;

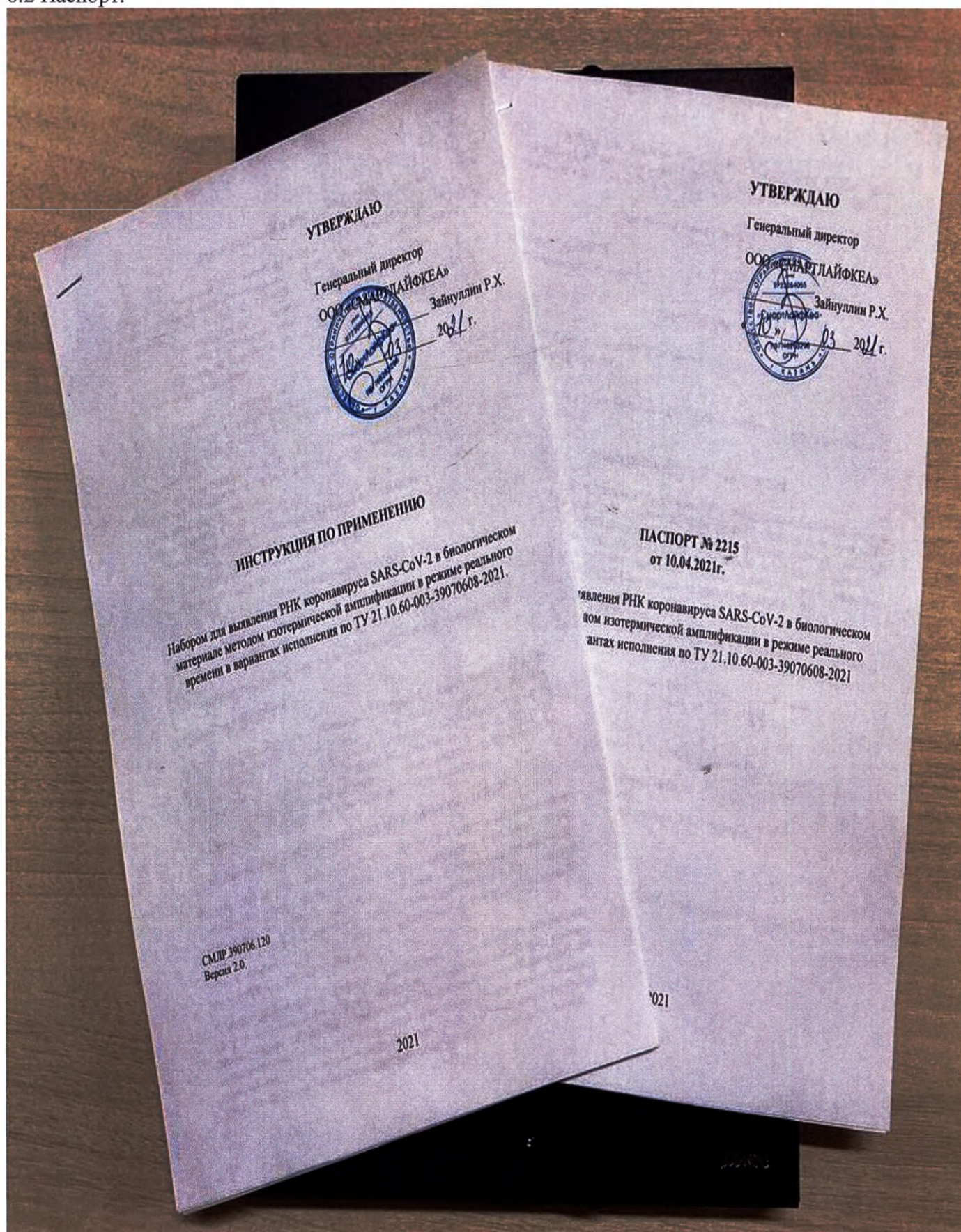
5.2 Насадка с капельницей, 1 шт.



6. Эксплуатационная документация:

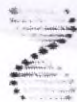
6.1 Инструкция по применению;

6.2 Паспорт.



7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989 (при необходимости), 100 шт.





Smart
LifeCare

В данном документе прошито и пронумеровано



13 _____ ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Зайнуллин Р.Х.

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»




МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021»

Редакция 4.

2021

Макет маркировки (этикетки) транспортной упаковки и упаковочного листа медицинского изделия для in vitro диагностики «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» приведен на Рисунке 2.

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021. Вариант исполнения 1. 100 определений.

_____ шт.

Контролер № _____ / Упаковщик № _____

Дата упаковки: XX.XX.XXXX

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»
Россия, 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, дом: 50, корпус 23 этаж манс/28

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики

TRANСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набором для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021. Вариант исполнения 1. 100 определений.

Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C

Вес брутто: _____ кг. Вес нетто: _____ кг.

РУ № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.10.60-003-39070608-2021.

IVD i

☂️ 🍷 ☀️ ⬆️ ⬆️

2°C 30°C

LOT XXXXXXXX

XXXX.XX

XXXX.XX

Рисунок 2 – Макет маркировки транспортной упаковки и упаковочного листа медицинского изделия для in vitro диагностики «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021».

В данном документе прошито и пронумеровано



_____. ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

_____. Зайнуллин Р.Х.

М.П.

—