

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛАРК»

Ф.Р. Банщиков



2022г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-002-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.02»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-002-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.02,

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и
полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark)
по ТУ 21.20.23.-002-44017384-2021

 Lark

SARS-CoV-2-Lark

1 НАБОР НА 100 ИССЛЕДОВАНИЙ

SARS-CoV-2-Lark

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и
полимеразной цепной реакции
в реальном времени (SARS-CoV-2-Lark)
№ ТУ 21 20 73-002-44017384-2021

Lark

ООО «ЛАРК» 603000 Нижегородская обл., / Нижний Новгород
ул. Звездина, дом 20А помещение П/1
Место производства ООО «Национальная Ассен» 123456 / 456789
ул. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1
Телефон: (831) 294-21-35 www.lark-lab.ru
E-mail: larknov@gmail.com www.lark-lab.ru

Lark

Набор реагентов
SARS-CoV-2-Lark

A

Состав набора

1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл – 1 пр. (1,5 мл);
2. Смесь для амплификации «Праймеры», 165 мкл – 1 пр. (0,5 мл);
3. Ферменты, 110 мкл – 1 пр. (0,5 мл);
4. Положительный контрольный образец «ПКО», 150 мкл – 1 пр. (0,5 мл);
5. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 1400 мкл – 1 пр. (1,5 мл);
6. Внутренний контрольный образец «ВКО», 330 мкл – 1 пр. (1,5 мл);
7. Паспорт – 1 шт.;
8. Инструкция по применению.

Хранить при температуре от -25 до -15 °C
(ВКО хранить при +2...+8 °C)

Для профессионального
применения.



2/ 100 IVD

RU 21 20 23 44517354 2023

Вакцинация от COVID-19

24.03.2023

COVID LABE SARS2.0.02

REF P0102



ООО «ЛАРК». 603000, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород,
ул. Звездинка, дом 20А, помещение П1.

Место производства: ООО «НаноДиагностика», Россия, 123098, г. Москва,
пл. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1.

Телефон: (831) 294-21-35 www.larklab.ru

E-mail: larknnov@gmail.com www.larkdiagnostics.com

Состав набора

1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл — 1 пр. (1,5 мл);
2. Смесь для амплификации «Граймеры», 165 мкл — 1 пр. (0,5 мл);
3. Ферменты, 110 мкл — 1 пр. (0,5 мл);
4. Пятикратный электролитический раствор «ГКС», 150 мкл — 1 пр. (0,5 мл);
5. Электролитический раствор «ГКС», 1400 мкл — 1 пр. (1,5 мл);
6. Электролитический раствор «ГКС», 330 мкл — 1 пр. (1,5 мл);
7. Электролитический раствор «ГКС», 330 мкл — 1 пр. (1,5 мл);
8. Электролитический раствор «ГКС», 330 мкл — 1 пр. (1,5 мл);

Коробка с реагентами, хранящимися при температуре -20°C.



ООО «Ланб» 509000, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Заводская,
д. 20А, помещение П11
Место производства: ООО «Нанодиагностика», Россия, 123098, г. Москва, пл. Академическая,
д. 2, стр. 1
Телефон: (831) 294-21-35 www.lantab.ru
E-mail: lantabnovo@gmail.com www.lantabdiagnostics.com

Состав набора

1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл – 1 пр. (1,5 мл);
2. Смесь для амплификации «Праймеры», 165 мкл – 1 пр. (0,5 мл);
3. Ферменты, 110 мкл – 1 пр. (0,5 мл);
4. Положительный контрольный образец «ПКО», 150 мкл – 1 пр. (0,5 мл);
5. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 1400 мкл – 1 пр. (1,5 мл);
6. Внутренний контрольный образец «ВКО»*, 330 мкл – 1 пр. (1,5 мл);
7. Паспорт – 1 шт.;
8. Инструкция по применению.

* «Компонент упакован отдельно для хранения при T +2...+8 °C.

Упаковка – Внутренний контрольный образец – «ВКО»

Для профессионального применения.





Коробка с компонентом «ВКО»

Компонент набора SARS-CoV-2-Lark
Внутренний контрольный образец – «ВКО»

Набор реагентов
SARS-CoV-2-Lark Lark



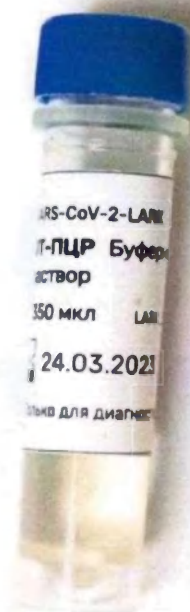
ООО «ЛАРК». 603000, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород,
ул. Звездная, дом 20А, помещение П1.
Место производства: ООО «МаноДиагностика», Россия, 123098,
г. Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1
Телефон: (831) 294-21-35 E-mail: larknnov@gmail.com
www.larklab.ru www.larkdiagnostics.com

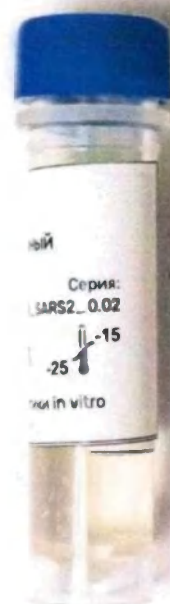
ВКО хранить при температуре +2...+8°C
24.03.2023 Серия LARK_SAR52_0.02



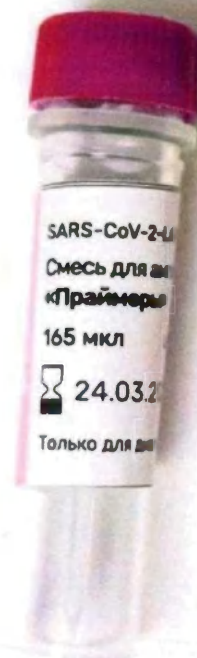
1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл – 1 пробирка (объемом 1,5 мл);

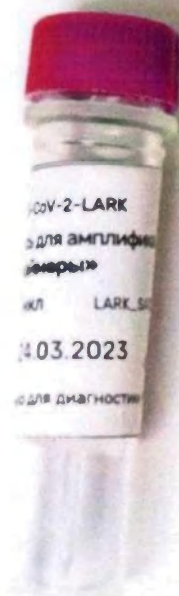


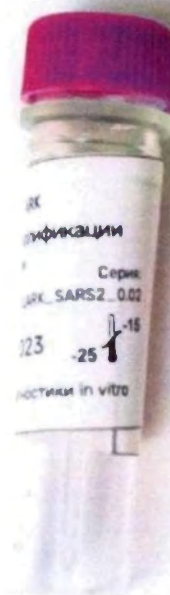




2. Смесь для амплификации «Праймеры», 165 мкл – 1 пробирка (объемом 0,5 мл);

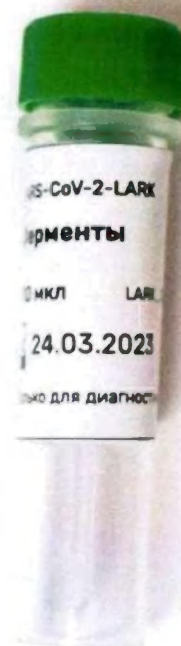






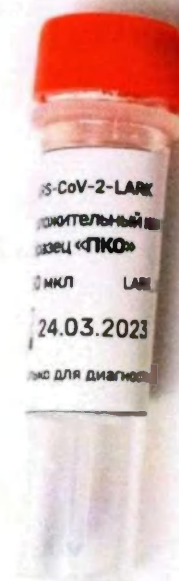
3. Ферменты, 110 мкл – 1 пробирка (объемом 0,5 мл);

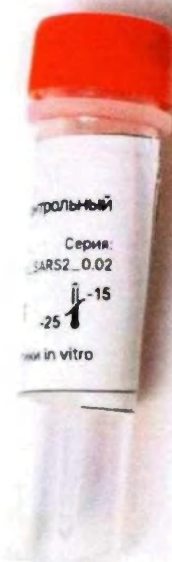






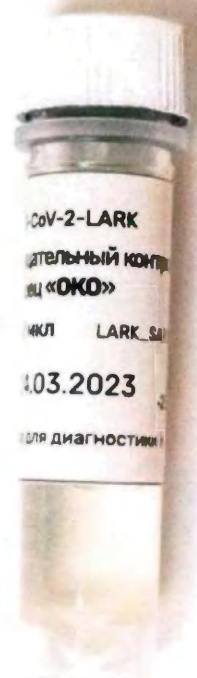
4. Положительный контрольный образец «ПКО», 150 мкл – 1 пробирка (объемом 0,5 мл);

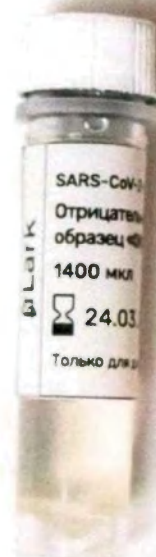


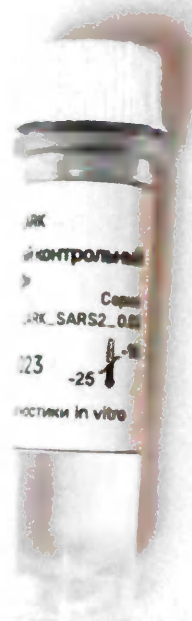




5. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 1400 мкл – 1 пробирка (объемом 1,5 мл);

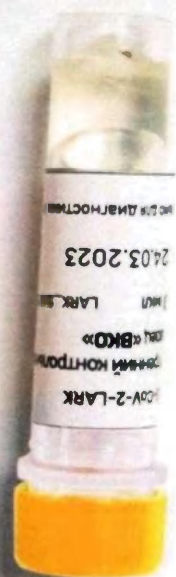


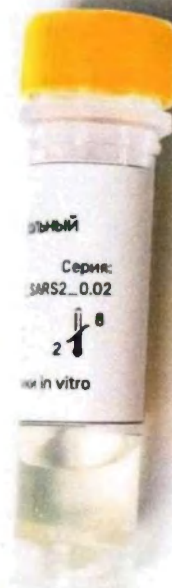




6. Внутренний контрольный образец «ВКО», 330 мкл – 1 пробирка (объемом 1,5 мл);







7. Паспорт – 1 шт.;

ТУ 21.20.23.-002-44017384-2021

ООО «ЛАРК»

Место для штампа подразделения, осуществляющего
технический контроль

ПАСПОРТ

на медицинское изделие

«Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и
полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени (SARS-CoV-2-Lark)
по ТУ 21.20.23.-002-44017384-2021»

Серия	LARK_SARS2_0.02
Количество наборов реагентов в серии	50000
Дата изготовления	24.12.2021
Срок годности	24.03.2023
Номер паспорта	002
Дата выдачи паспорта	24.12.2021
Номер по каталогу (REF)	P0102

8. Инструкция по применению.

ООО «ЛАРК»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
на медицинское изделие
«Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 методом
обратной транскрипции и полимеразной
цепной реакции в режиме реального
времени (SARS-CoV-2-Lark) по
ТУ 21.20.23.-002-44017384-2021,
серия LARK_SARS2_0.02»
Версия 2.0**

 для диагностики *in vitro*

 P0102

 100

 Производитель: ООО «ЛАРК»,
Россия, 603000, г. Нижний Новгород,
ул. Звездинка, дом 20А, помещение П1,
+7 (831) 294-21-35
ask@larklab.ru
<https://larklab.ru>

Адрес производства: ООО «Нано-
Диагностика», Россия, 123098, г.
Москва, пл. Академика Курчатова, д.
2, стр. 1

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

34 Прикладной лист а

Директор ООО «ДАРК»

М.П.

Ф.Р. Банщиков

