

Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»

Е.В. Печковский



Фотографический отчет

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

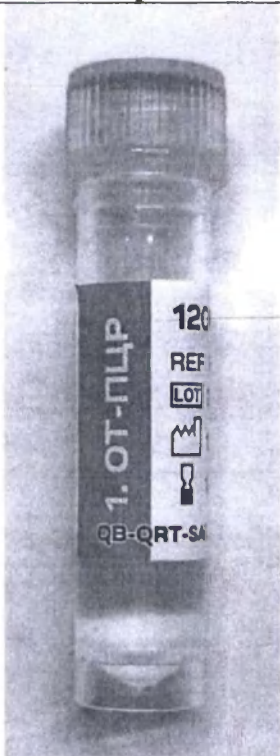
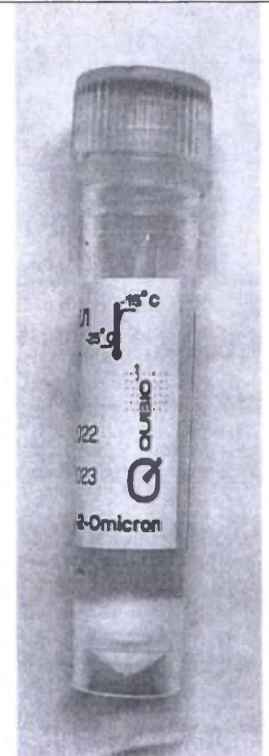
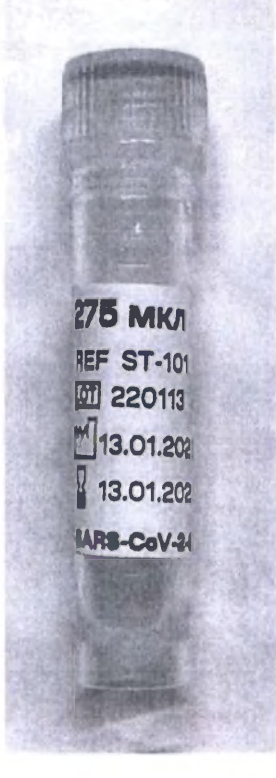
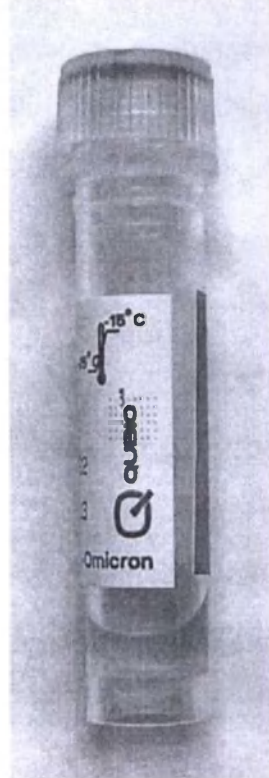
«Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени,
с возможностью определения штамма Омикрон»

«QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+»

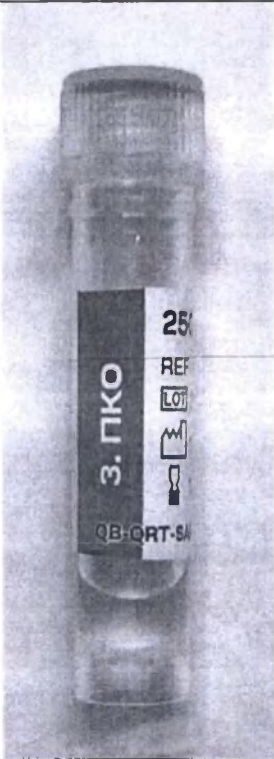
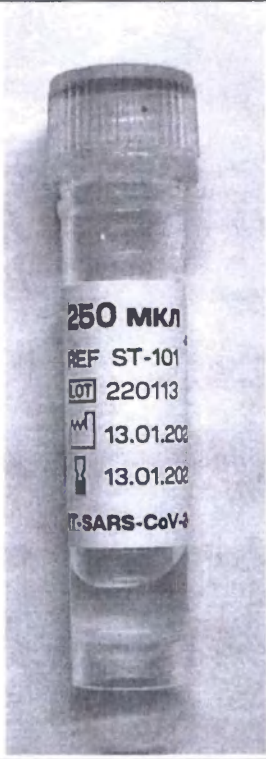
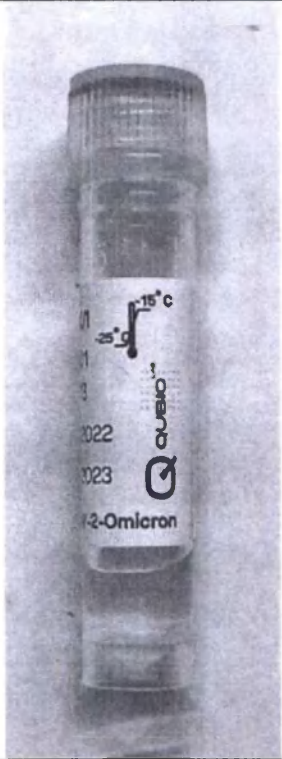
по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022

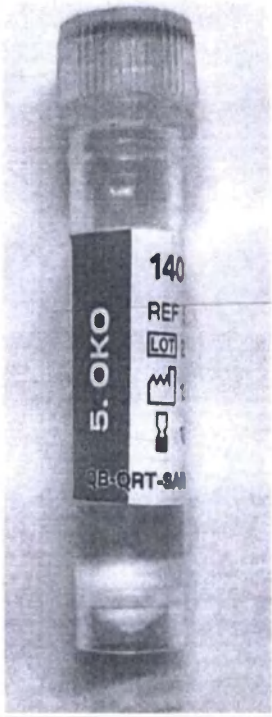
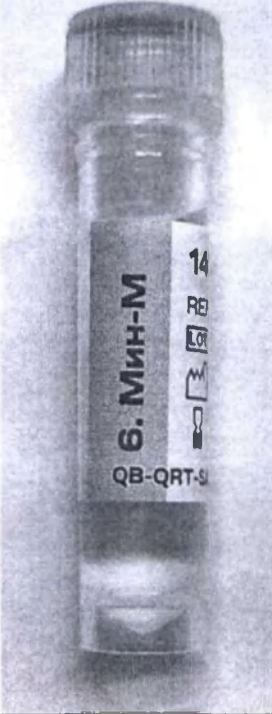
серия 220113

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовали:	Технический директор	Р.В. Гуляев		13.01.2022
	Начальник ОБТК	О.В. Гвоздева		13.01.2022
	Начальник производства реагентов	С.В. Лопухов		13.01.2022
Составил (изменил):	Начальник ООК	Ж.Б. Ибрагимова		13.01.2022

№ п/п	Компоненты		
1	ОТ-ПЦР - реакционная смесь		
			
2	Праймеры SARS, Omicron - набор олигонуклеотидных праймеров		
			

ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+	Стр. 3 из 6
-----------	--	----------------------------	-------------

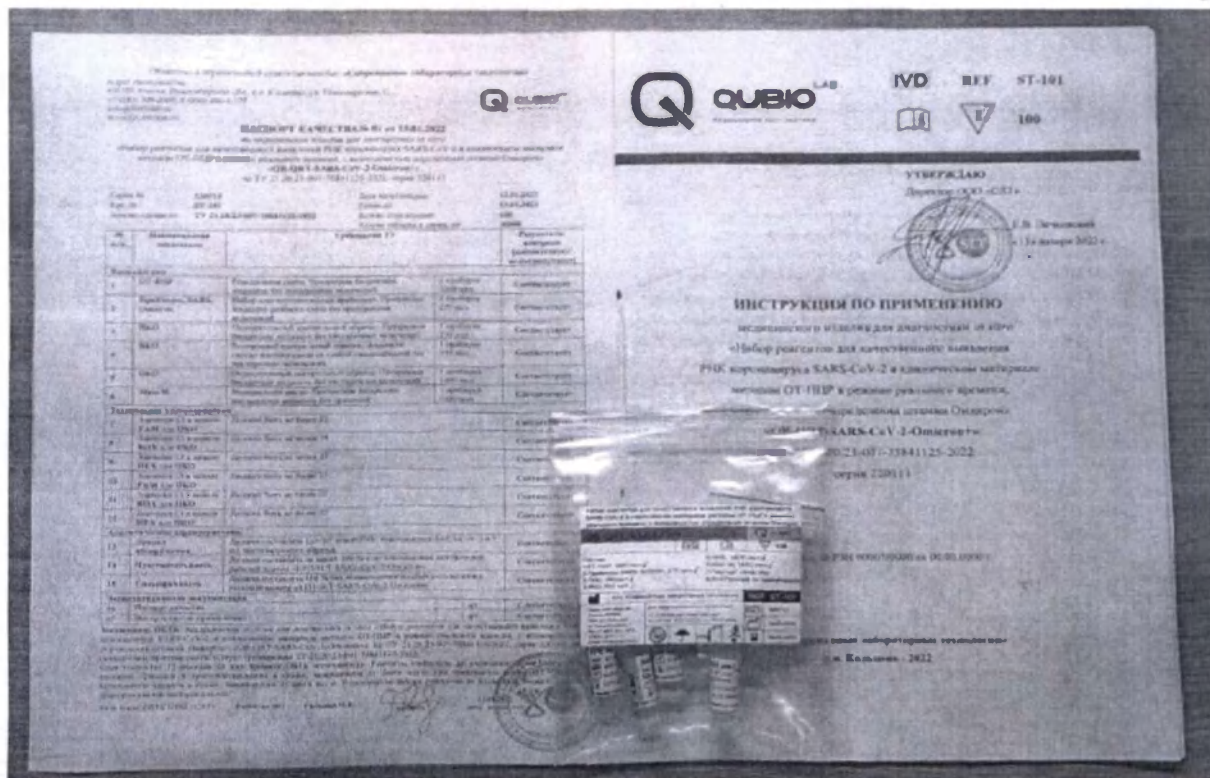
3	ПКО - положительный контрольный образец		
			
4	ВКО - внутренний контрольный образец		
			

5	ОКО – отрицательный контрольный образец		
	 140 REF LOT 5. ОКО QB-QRT-S	 1400 M REF ST-10 LOT 220113 13.01.23 13.01.20 QB-QRT-SARS-CoV	 15°C 13.01.23 13.01.20 Q Omicron
6	Мин-М – минеральное масло		
	 140 REF LOT 6. Мин-М QB-QRT-S	 1400 M REF ST-10 LOT 220113 13.01.23 13.01.20 QB-QRT-SARS-CoV	 15°C 13.01.23 13.01.20 Q Omicron

7 Маркировка набора реагентов



9

Общий вид набора реагентов с инструкцией по применению и
паспортом качества

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 6 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»

Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись

« 13 » января 2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»

Е.В. Печковский

«13» января 2022 г.



Макеты этикеток

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени,
с возможностью определения штамма Омикрон»**

«QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+»

по ТУ 21.20.23-007-75841125-2022

серия 220113

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовали:	Технический директор	Р.В. Гуляев		13.01.2022
	Начальник ОБТК	О.В. Гвоздева		13.01.2022
	Начальник производства реагентов	С.В. Лопухов		13.01.2022
Составил (изменил):	Начальник ООК	Ж.Б. Ибрагимова		13.01.2022

ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+	Стр. 2 из 3
-----------	--	----------------------------	-------------

Этикетки на компоненты:

1. ОТ-ПЦР - реакционная смесь – в 1-й пробирке 1200 мкл;



2. Праймеры SARS, Omicron – набор олигонуклеотидных праймеров – в 1-й пробирке 250 мкл;



3. ПКО – положительный контрольный образец – в 1-й пробирке 250 мкл;



4. ВКО – внутренний контрольный образец – в 1-й пробирке 550 мкл;



5. ОКО – отрицательный контрольный образец – в 1-й пробирке 1400 мкл;



6. Мин-М – минеральное масло – в 1-й пробирке 1400 мкл



ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+	Стр. 3 из 3
-----------	--	----------------------------	-------------

Этикетка на упаковку:

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, с возможностью определения штамма Омикрон

QB-QRT-SARS-CoV-2-Omicron+

Q

IVD

100

Состав:

1. ОТ-ПЦР, 1200 мкл

2. Праймеры SARS, Omicron, 275 мкл

3. ПКО, 250мкл

4. ВКО, 550 мкл

5. ОКО, 1400 мкл

6. Мин-М, 1400 мкл

7. Паспорт качества

8. Инструкция по применению

ООО «Современные лабораторные технологии»

REF

ST-101

Адрес производителя:

Россия, 630559,

ИСО, р.п. Колыцкое,

ул. Технологическая, 1

тел: +7 (383) 309-2000;

8 (800) 100-5-777

e-mail: info@3092000.ru

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-007-7584125-2021

РУ № РЗН-2022/00000 от 00.00.2022

LOT

220113

13.01.2022

13.01.2023

-15°C

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись [подпись]
« 13 » января 2022 г.

