

**Маркировка набора реагентов
SARS-CoV-2 Лайт**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 14 » _____ 2022 г.



**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-115-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные.

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 6, 8, 10, 12, 14):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодовой части;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 6 - 15):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец РНК-ВК и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
6. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки. Допускается положительный контрольный образец маркировать как K+, внутренний контрольный образец как РНК-ВК.
7. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
8. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Нестерильно		

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 16):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечания

1. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
2. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-115-46482062-2021.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Прослеживаемость компонентов в серии набора реагентов:

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 п.5.2.2 «...Если набор реагентов содержит разные компоненты, имеющие разные коды серий, код серии, указанный на наружной упаковке, должен позволить проследить индивидуальный код серии каждого компонента от регистрации изготовителя продукции»

Прослеживаемость серий компонентов:

Номер серии набора реагентов:	H062S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	H062
ОТ-ПЦР-буфер	H062
Фермент Taq/RT	H062
Внутренний контрольный образец (PHK-BK)	H062
Положительный контрольный образец (K+)	H062

Номер серии набора реагентов:	H063S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	H063
ОТ-ПЦР-буфер	H063
Фермент Taq/RT	H063
Внутренний контрольный образец (PHK-BK)	H063
Положительный контрольный образец (K+)	H063

Номер серии набора реагентов:	H064S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	H064
ОТ-ПЦР-буфер	H064
Фермент Taq/RT	H064
Внутренний контрольный образец (PHK-BK)	H064
Положительный контрольный образец (K+)	H064

Номер серии набора реагентов:	H065S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	H065
ОТ-ПЦР-буфер	H065
Фермент Taq/RT	H065
Внутренний контрольный образец (PHK-BK)	H065
Положительный контрольный образец (K+)	H065

Номер серии набора реагентов:	H066S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	H066
ОТ-ПЦР-буфер	H066
Фермент Taq/RT	H066
Внутренний контрольный образец (PHK-BK)	H066
Положительный контрольный образец (K+)	H066

Данные по прослеживаемости компонентов представлены в паспортах качества на серии наборов реагентов.

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

Серия H062S-2M

Фасовка S, стрипы

Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R3-P446-S3/9

LOT H062S-2M

2022-02-07

2023-02-07

96

2 °С

Фасовка S, стрипы

**Фермент
Taq/RT (1x110)**

H062

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином	по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (К+)	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-115-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**



SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT H062

2023-02-07

Фасовка S, стрипы

2 °С

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер**
1,62 мл
LOT H062
2023-02-07

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

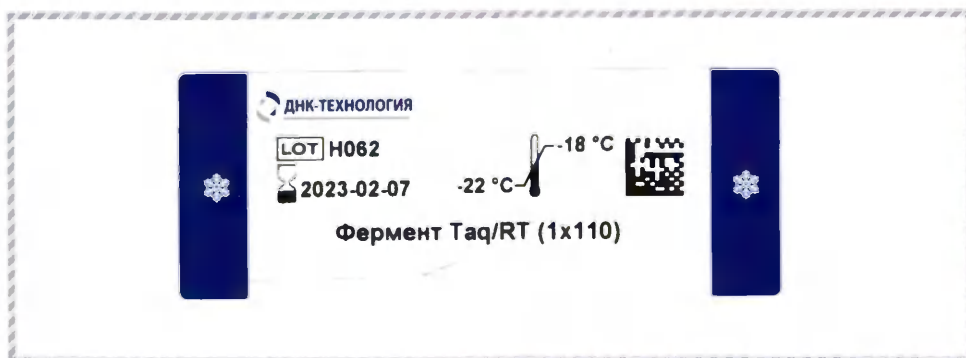
**SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК**
110 мкл
LOT H062
2023-02-07

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

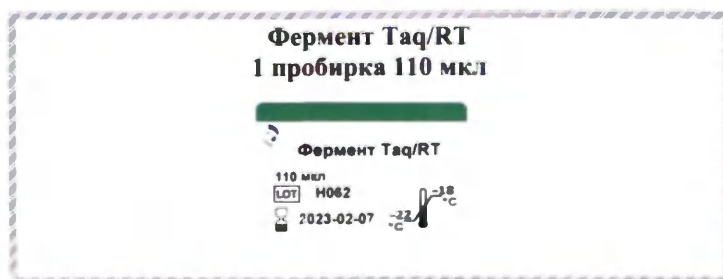
**SARS-CoV-2 Лайт
К+**
130 мкл
LOT H062
2023-02-07

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия H063S-2M
Фасовка S, стрипы
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)
Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**


Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT H063S-2M
2022-02-08
2023-02-08
96
2 °C
Фасовка S, стрипы
**Фермент
Taq/RT (1x110)
H063**
SARS-CoV-2 Лайт
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов
запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный
образец (PHK-BK) 1 пробирка 110 мкл
Положительный
контрольный образец (K+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C
до минус 22 °C упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-115-48482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно
SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time
LOT H063
2023-02-08
Фасовка S, стрипы
2 °C
IVD
Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер**
1,62 мл
LOT H063
2023-02-08

**Внутренний контрольный образец (PHK-BK)
1 пробирка 110 мкл**

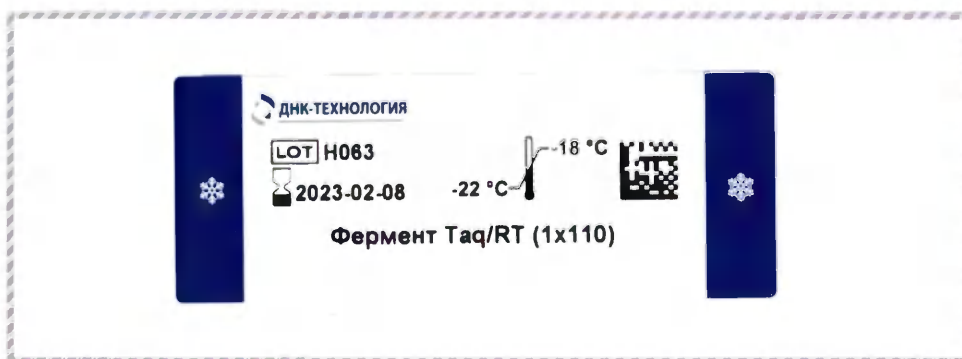
**SARS-CoV-2 Лайт
PHK-BK**
110 мкл
LOT H063
2023-02-08

**Положительный контрольный образец (K+)
1 пробирка 130 мкл**

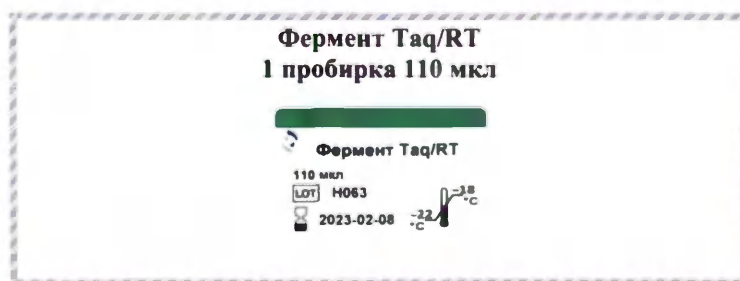
**SARS-CoV-2 Лайт
K+**
130 мкл
LOT H063
2023-02-08

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия H064S-2M
Фасовка S, стрипы
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)
Этикетка на коробку


IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT H064S-2M

2022-02-09

2023-02-09

2 °C

NON STERILE

Фасовка S, стрипы

**Фермент
Taq/RT (1x110)
H064**

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (К+)	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C
до минус 22 °C упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-115-48482082-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT H064

2023-02-09

Фасовка S, стрипы

2 °C


Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер**
1,62 мл
LOT H064
2023-02-09

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

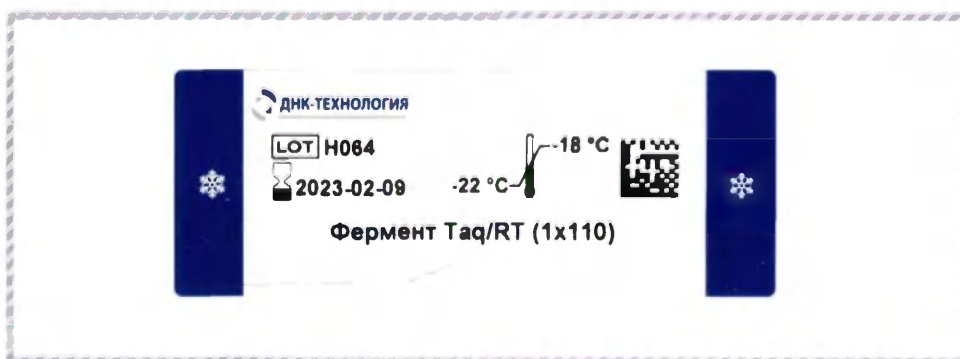
**SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК**
110 мкл
LOT H064
2023-02-09

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

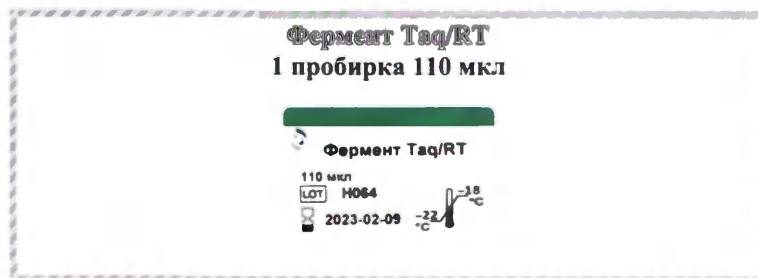
**SARS-CoV-2 Лайт
К+**
130 мкл
LOT H064
2023-02-09

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия H065S-2M
Фасовка S, стрипы
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)
Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT H065S-2M
2022-02-10
2023-02-10
2 °С до 8 °С
96
Фасовка S, стрипы
**Фермент
Taq/RT (1x110)**
H065

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов
запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный
образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный
контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-115-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл
Real-time
LOT H065

2023-02-10
Фасовка S, стрипы

2 °С до 8 °С
IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT H065
2023-02-10

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

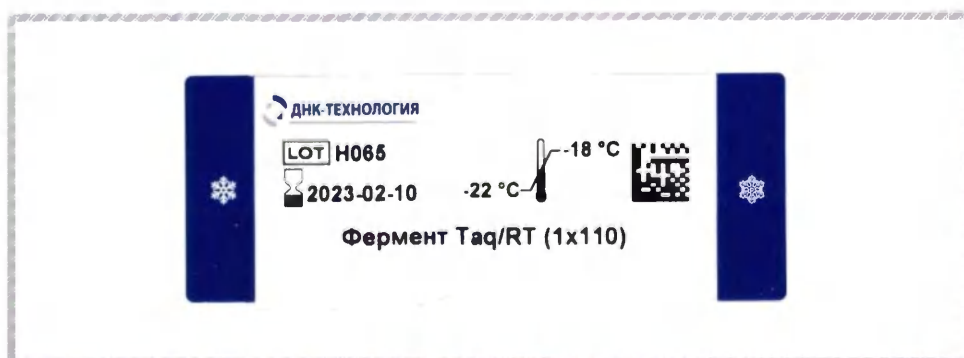
SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК
110 мкл
LOT H065
2023-02-10

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

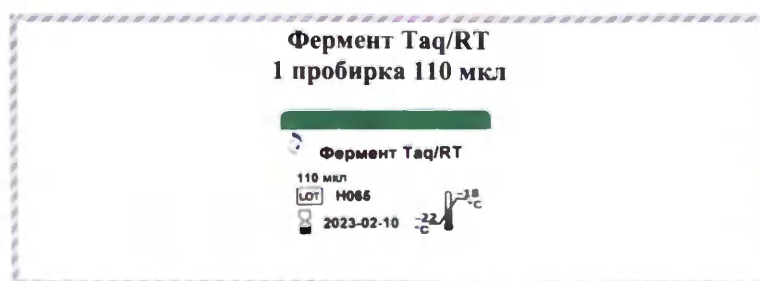
SARS-CoV-2 Лайт
К+
130 мкл
LOT H065
2023-02-10

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия H066S-2M
Фасовка S, стрипы
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)
Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT H066S-2M
2022-02-11
2023-02-11
2 °C
96
Фасовка S, стрипы
**Фермент
Taq/RT (1x110)
H066**

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов
запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный
образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный
контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C
до минус 22 °C упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-115-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time
LOT H066

2023-02-11
Фасовка S, стрипы
2 °C

Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер**

1,62 мл

LOT H066

2023-02-11

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

**SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК**

110 мкл

LOT H066

2023-02-11

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

**SARS-CoV-2 Лайт
К+**

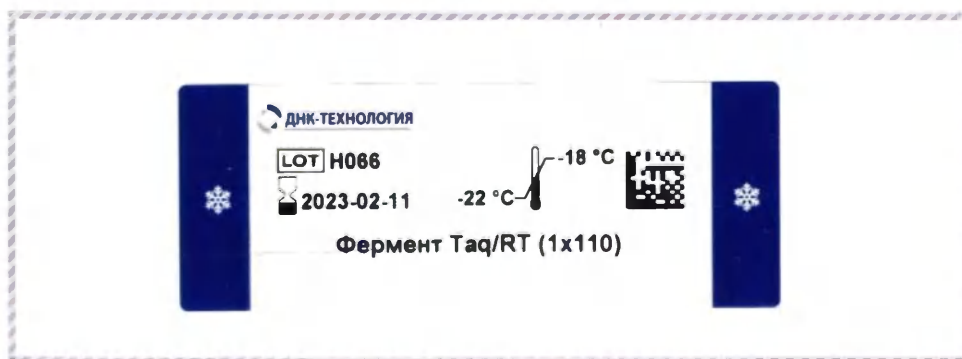
130 мкл

LOT H066

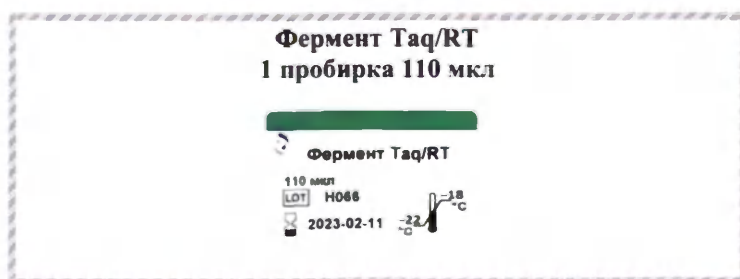
2023-02-11

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

IVD Фасовка S	SARS-CoV-2 Лайт
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.
Место производства:
 ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
 +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),
 E-mail: hotline@dna-technology.ru

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

IVD Фасовка S	SARS-CoV-2 Лайт Фермент Taq/RT
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  -18 °C -22 °C 

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.
Место производства:
 ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
 +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),
 E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16
(шестнадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«14» февраля 2022 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)

2022

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

Серия H062S-2M

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R3-P446-S3/B
LOT H062S-2M

2023-02-07

2023-02-07

2 °C

36

Фасовка 8, стрипы

Фермент Taq/RT (1x110)
H062

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл 1 пробирка 1,82 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,82 мкл
Внутренний контрольный образец (PVI-BK) 1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (K+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

Р/У № РВН _____ 07 _____
ТУ 21.20.25.115-46462062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT H062

2023-02-07

-18 °C

-22 °C

Фермент Taq/RT (1x110)

Фермент
H062
2023-02-07

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT H062

2023-02-07

Фасовка 8, стрипы

2 °C

IVD

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

Серия H063S-2M

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Содержит:

Смесь для амплификации	12 стрипов	1,02 мл
Запечатанный парафин	по 8 пробирок по 25 мкл	
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка	1,02 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-К)	1 пробирка	110 мкл
Позитивный контрольный образец (К+)	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.	

Компоненты для хранения от +18 °C до +22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

Фасовка 8, стрипы

Фермент Taq/RT (1x110) H063

Р/У № Р/У: _____

ТУ 21 20.25-115-4945082.3021

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

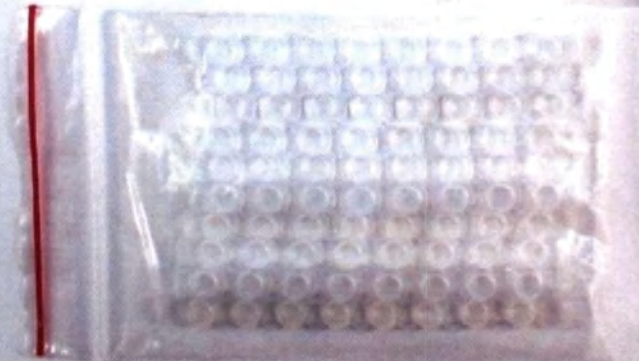
LOT H063

2023-02-08

Фермент Taq/RT (1x110)

-22 °C

18 °C



SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT H063

2023-02-08

Фасовка 8, стрипы

IVD

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

Серия H064S-2M

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R3-P448-S3/8
LOT H064S-2M

2022-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

2023-02-09

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

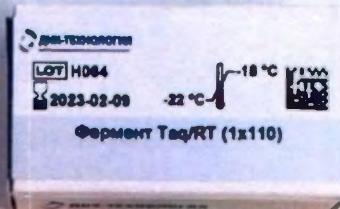
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,82 мкл
Вспомогательный инертный образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный инертный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от +18 °С до +22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

RU 88 PBN от _____ г.
ТУ 21.20.23-115-8848.002-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно



SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time
LOT H064
2023-02-09

Фасовка в, стрипы

2023-02-09

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

Серия H065S-2M

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R3-P448-S3/9
LOT H065S-2M

2022-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

2023-02-10

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанных парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мкл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно – упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РОС-...
ТУ 21.30.23-115-46450362-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT H065
2023-02-10 -22 °С -18 °С
Фермент Taq/RT (1x110)

Фермент
H065
2023-02-10

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

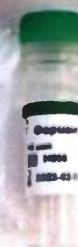
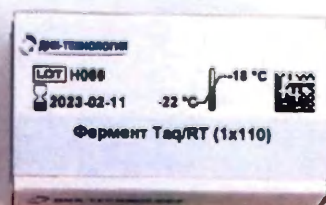
Real-time
LOT H065
2023-02-10

Фасовка 8, стрипы

2023-02-10

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

Серия H066S-2M



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(шесть) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев

