

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»
Мануйлов ВА



подпись

«21» апреля 2020 г.
дата подписи

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020,

Производства ООО «МЕДИПАЛТЕХ», Россия

реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 варианты исполнений:

Вариант 1. Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ-экстракция», 96 тестов в составе:

Комплект для экстракции РНК из биологического материала «РНК-преп-М» - 1 комплект;

Комплект для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ» - 1 комплект.

Инструкция по применению.

Сертификат.

для профессионального применения IVD только для диагностики in vitro

МединапТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

Вариант 1. Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ-экстракция», 96 тестов (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ОТ-ПЦР-экстракция»)

Набор содержит:
комплект для экстракции РНК «РНК-преп-М» (хранение при +2-25°C)
комплект для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ» (хранение при минус 18-27°C)

REF MT-ПЗ-С1-01.96 96

ООО «МединапТех»
Россия, 141980, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, 4 / стр. 1, помещение 30/3, тел. (499) 300-14-06

для профессионального применения IVD только для диагностики in vitro

МединапТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

Вариант 1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ОТ-ПЦР-экстракция»

Комплект для экстракции РНК из биологического материала «РНК-преп-М»

REF MT-ПЗ-С1-01.96 96 25°C

ООО «МединапТех»
Россия, 141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов,
4 / стр. 1, помещение 30/3, тел. (499) 300-14-06

для профессионального применения IVD только для диагностики in vitro

МединапТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

Вариант 1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ОТ-ПЦР-экстракция»

Комплект для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ»

REF MT-ПЗ-С1-01.96 96 -18°C

ООО «МединапТех»
Россия, 141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов,
4 / стр. 1, помещение 30/3, тел. (499) 300-14-06

Состав набора «SARS-CoV-2-ОТ-ПЦР-экстракция»

1. Комплект для экстракции РНК «РНК-преп-М», 96 тестов

- состав комплекта:
- 1.1 Стабилизатор РНК- 1 пробирка, 0,96 мл
 - 1.2 Магнетизированная силика- 1 пробирка, 0,96 мл
 - 1.3 Лизирующий буфер- 1 флакон, 48 мл
 - 1.4 Раствор для отмывки- 2 флакона по 68 мл
 - 1.5 Раствор для элюции- 1 флакон, 101 мл

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасную смесь. H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. EUH032: При контакте с кислотами освобождается очень токсичные газы.

ВНИМАНИЕ: хранение при температуре от -18 до -22°C

После получения набора разделить комплекты и хранить отдельно с соблюдением температурных условий.

2. Комплект для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ», 96 тестов

- состав комплекта:
- 2.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2- 1 пробирка, 0,96 мл
 - 2.2. ОТ-буфер- 1 пробирка, 0,48 мл
 - 2.3. Смесь ферментов- 1 пробирка, 0,048 мл
 - 2.4. Внутренний контроль (ВК)- 1 пробирка, 0,96 мл
 - 2.5. Положительный контроль (ПК)- 1 пробирка, 1,0 мл
 - 2.6. Отрицательный контроль (ОК)- 1 пробирка, 1,0 мл

LOT 0001

2020-03-20

2021-03-19

TU 21.20.23-002-28597318-2020

РУ №

Состав комплекта для экстракции РНК из биологического материала «РНК-преп-М»:

Стабилизатор РНК	0,96 мл x 1	
Магнетизированная силика	0,96 мл x 1	
Лизирующий буфер	48,0 мл x 1	H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасную смесь. H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. EUH032: При контакте с кислотами освобождается очень токсичные газы.
Раствор для отмывки	68,0 мл x 2	H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасную смесь. H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. EUH032: При контакте с кислотами освобождается очень токсичные газы.
Раствор для элюции	101,0 мл x 1	

LOT 0001

2020-03-20

2021-03-19

TU 21.20.23-002-28597318-2020

РУ №

Состав комплекта для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ»:

ПЦР смесь SARS-CoV-2	0,96 мл x 1	стандартный вид упаковки
ОТ-буфер	0,48 мл x 1	
Смесь ферментов	0,048 мл x 1	
Внутренний контроль (ВК)	0,96 мл x 1	стандартный вид упаковки
Положительный контроль (ПК)	1,0 мл x 1	стандартный вид упаковки
Отрицательный контроль (ОК)	1,0 мл x 1	стандартный вид упаковки

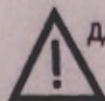
LOT 0001

2020-03-20

2021-03-19

TU 21.20.23-002-28597318-2020

РУ №



для профессионального применения
только для диагностики in vitro



МедипалТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

Вариант 1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ОТ-ПЦР-экстракция»

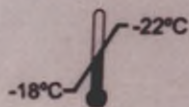
Комплект для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ»

REF

МТ-ПЭ-С1-01.96

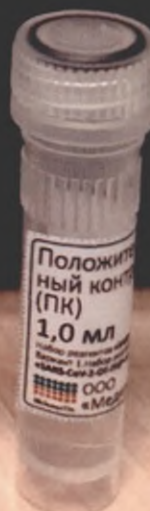
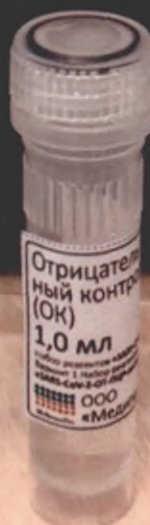
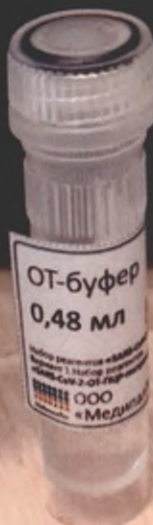
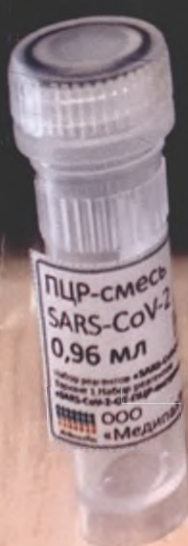


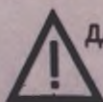
96



ООО «МедипалТех»

Россия, 141980, Московская обл. г Дубна, ул Программистов,
4 / стр. 1, помещение 30/3, тел. (499) 300-14-05





для профессионального применения
только для диагностики in vitro

IVD



МедипалТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

Вариант 1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ОТ-ПЦР-экстракция»

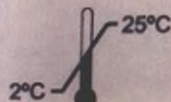
Комплект для экстракции РНК из биологического материала «РНК-преп-М»

REF

MT-ПЭ-С1-01.96



96



ОО
Рос
4 /

ская об
1/3, тел

ИММИСТ



Вариант 2. Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ», 96 тестов в составе:

Комплект для проведения ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ» - 1 комплект.

Инструкция по применению.

Паспорт.



для профессионального применения
только для диагностики in vitro

IVD



МедипалТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

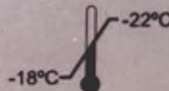
Вариант 2. Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ», 96 тестов (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ»)

REF

МТ-П-С1-01.96



96



ООО «МедипалТех»
Россия, 141980, Московская обл. г Дубна, ул Программистов,
4 / стр. 1, помещение 30/3, тел. (499) 300-14-05





для профессионального применения
только для диагностики in vitro

IVD



МедипалТех

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР»)

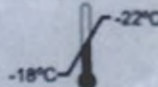
Вариант 2. Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ», 96 тестов (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ»)

REF

MT-П-C1-01.96



96



ООО «МедипалТех»

Россия, 141980, Московская обл. г Дубна, ул Программистов,
4 / стр. 1, помещение 30/3, тел. (499) 300-14-05



Состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ»:

ПЦР-смесь SARS-CoV-2	0,96 мл x 1	 содержит азид натрия
ОТ-буфер	0,48 мл x 1	
Смесь ферментов	0,048 мл x 1	
Внутренний контроль (ВК)	0,96 мл x 1	 содержит азид натрия
Положительный контроль (ПК)	1,0 мл x 1	 содержит азид натрия
Отрицательный контроль (ОК)	1,0 мл x 1	 содержит азид натрия

LOT 0001



2020-03-20



2021-03-19

ТУ 21.20.23-002-28597318-2020

РУ №





Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист 66 Генеральный директор
ООО "МедипалТех" Мануйлов В.А.
Мануйлов В.А. " 8 " апреля 2020г.

