

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.
«12» 10 2022 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022».

Редакция 2

И.в. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата



Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по TV 21.20.23-008-06931260-2022

Вариант исполнения 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок;
3. Насадка с капельницей, 100 шт.;
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка;
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка;
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка;
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.;
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2. Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3. Паспорт, 1 экз.;
9. Зонд медицинский одноразовый стерильный по TV 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989, 100 шт.



2022.07



2023.07

LOT 01072022

REF LP-CF-100IC

TV 21.20.23-008-06931260-2022

РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

**Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.**



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 420500, Республика

Татарстан, г. Иннополис,

ул. Университетская, д. 7, пом. 68



010460380703304911061072022(17)230761

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-007-06931260-2022. Вариант исполнения 1. 100 определений.

шт.

Контролер № _____ / Упаковщик № _____

Дата упаковки: ____ . ____ . ____



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика
Татарстан, г. Ижевск,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-007-06931260-2022. 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 21.20.60-007-06931260-2022.

LOT 01072022 2022.07 2023.07

Рисунок 1. Пример маркировки потребительской упаковки (коробки) и Упаковочного листа медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022. Вариант исполнения 1. 100 определений».



Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus)

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

ID # _____

ПРОВЕРКА ИЛИ УСТАНОВКА В ПРИБОР



Исследуемая кассета для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологических материалах методом иммунохроматографии на нанокассете в индивидуальной фольгированной упаковке. 1 шт.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68

Раствор SSB, 1 мл.

LOT 02072022

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»

Раствор SSB, 0,6 мл.

LOT 02072022

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»



Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 50 пробирок.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68



Отрицательный контрольный образец

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
2. Насадка с капилляром, 1 шт.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68



Насадка с капилляром, 100 шт.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68



Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Насадка с капилляром, 2 шт.;
3. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68



Положительный контрольный образец гриппа А (Influenza A virus)

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Насадка с капилляром, 2 шт.;
3. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68



Положительный контрольный образец гриппа В (Influenza B virus)

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Насадка с капилляром, 2 шт.;
3. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.

LifePad

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения. Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 7, пом. 68

Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2

LOT 02072022

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»

Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus)

LOT 02072022

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»

Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus)

LOT 02072022

ООО «ЗЕОТЭКАВИРАЛ ГЕНОМИКС»



Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по TV 21.20.23-008-06931260-2022

Вариант исполнения 2. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.;
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2. Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3. Паспорт, 1 экз.
9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по TV 9398-012-44881728-2014, Вариант исполнения 26, S/15 вискоза/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", PV № P3H 2015/2401, 100 шт.



2022.07



2023.07

LOT 02072022

REF LP-CF-100IC

TV 21.20.23-008-06931260-2022

PV № P3H XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

**Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.**



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 420500, Республика

Татарстан, г. Иннополис,

ул. Университетская, д. 7, пом. 68



01046036070350491002672022(17)230501

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus)
в биологическом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В)
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-007-06931260-2022.
Вариант исполнения 2. 100 определений.

шт.

Контролер № _____ / Упаковщик № _____

Дата упаковки: ____ . ____ . ____



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

Россия, 420500, Республика
Татарстан, г. Ижевск,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А
(Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом
изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В)
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-007-06931260-2022. Вариант исполнения 2. 100 определений.

Упаковка содержит: _____ шт.



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



Вес брутто: _____ кг.

Вес нетто: _____ кг.

PV № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.60-007-06931260-2022.

LOT 02072022 2022.07 2023.07

Рисунок 2. Пример маркировки потребительской упаковки (коробки) и Упаковочного листа медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022. Вариант исполнения 2. 100 определений».

И. Подпись и дата

И. Подпись и дата

И. Подпись и дата

И. Подпись и дата

И. Подпись и дата

В данном документе прошито и
пронумеровано 2 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис, улица
Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК –МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Л.Н. Валеев

«07» октября 2022 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022». Редакция 2.

НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» предназначен для выделения и качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus), содержащейся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки и мокрота) методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической in vitro диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022»

Вариант исполнения 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3 Паспорт, 1 экз.
9. 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, 100 шт.

Вариант исполнения 2. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3 Паспорт, 1 экз.
9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинь»), РУ № РЗН 2015/2401, 100 шт.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Функциональное назначение: для прямой этиологической диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

Набор реагентов для выделения может использоваться в Мини-лаборатории.

Область применения

Первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

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-19, гриппа А и гриппа В 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.

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: используется для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19, гриппа А и гриппа В.

Тип анализируемого образца: Мазок со слизистой носоглотки (назофарингеальный мазок, носоглоточный мазок), ротоглотки (орофарингеальный мазок, мазок с задней стенки глотки, зева) и мокрота человека (пациента).

Целевой анализ: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», 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), РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) (сайт-мишени специфических для вируса гриппа А и вируса гриппа В неперекрывающихся участков консенсусной последовательности участка гена, кодирующего структурный белок М1, расположенного в 7 сегменте генома вирусов гриппа А/В).

Показания к применению

Набор реагентов используется для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) может использоваться для исследования биологического материала, взятого от лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ, контактировавших с заболевшим COVID-19 и/или гриппом, а также лиц без признаков ОРВИ (в очагах инфекции / в условиях распространения инфекции).

Набор реагентов может использоваться для лабораторной диагностики с удаленной валидацией результатов в ПЦР-лаборатории при оказании первичной доврачебной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

При выполнении исследований в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность по сестринскому делу и/или лабораторной диагностике, с последующей удаленной валидацией результатов в ПЦР-лаборатории, при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в медицинской организации, предоставляющей амбулаторную помощь.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: ограничения отсутствуют.

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом. 68.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022. Вариант исполнения 1. 100 определений.

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия в транспортной упаковке:

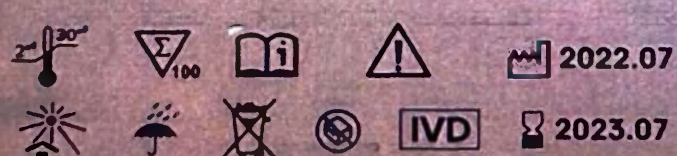


Фотографическое изображение маркировки на транспортной упаковке:

**LifePad**

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022

Вариант исполнения 1. 100 определений:
1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок;
3. Насадка с каплемером, 100 шт.;
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
4.2 Насадка с каплемером, 2 шт.;
4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка;
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
5.2 Насадка с каплемером, 2 шт.;
5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка;
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
6.2 Насадка с каплемером, 2 шт.;
6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка;
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
7.2 Насадка с каплемером, 1 шт.;
8. Эксплуатационная документация:
8.1. Инструкции по применению, 1 экз.;
8.2. Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
8.3. Паспорт;
9. Зона медицинского санитарного стерилизма по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, проволочная
ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «MediPolis PF»), РУ №РЗН 2021/13989, 100 шт.


LOT B1072022 **REF** LP-CF-100IC

ТУ 21.20.23-008-06931260-2022
РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

 **ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»**
Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68



ООО «ЭВОЛЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus)
в биологическом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В)
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022.
Вариант исполнения 1, 100 определений.

Контроль №

1А

Входной №

43

Дата упаковки

10.07.2022



ООО «ЭВОЛЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»
Россия, 420600, Республика
Идарстан, г. Имарант,
ул. Имарантская, д. 7, пом. 68

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А
(Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом
изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В)
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022.
Вариант исполнения 1, 100 определений.

Упаковка содержит: 1 шт.

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

Вес брутто: 4,6 кг.

РВ № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.

ТУ 21.20.23-008-06931260-2022.



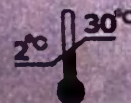
LOT 01072022



2022.07

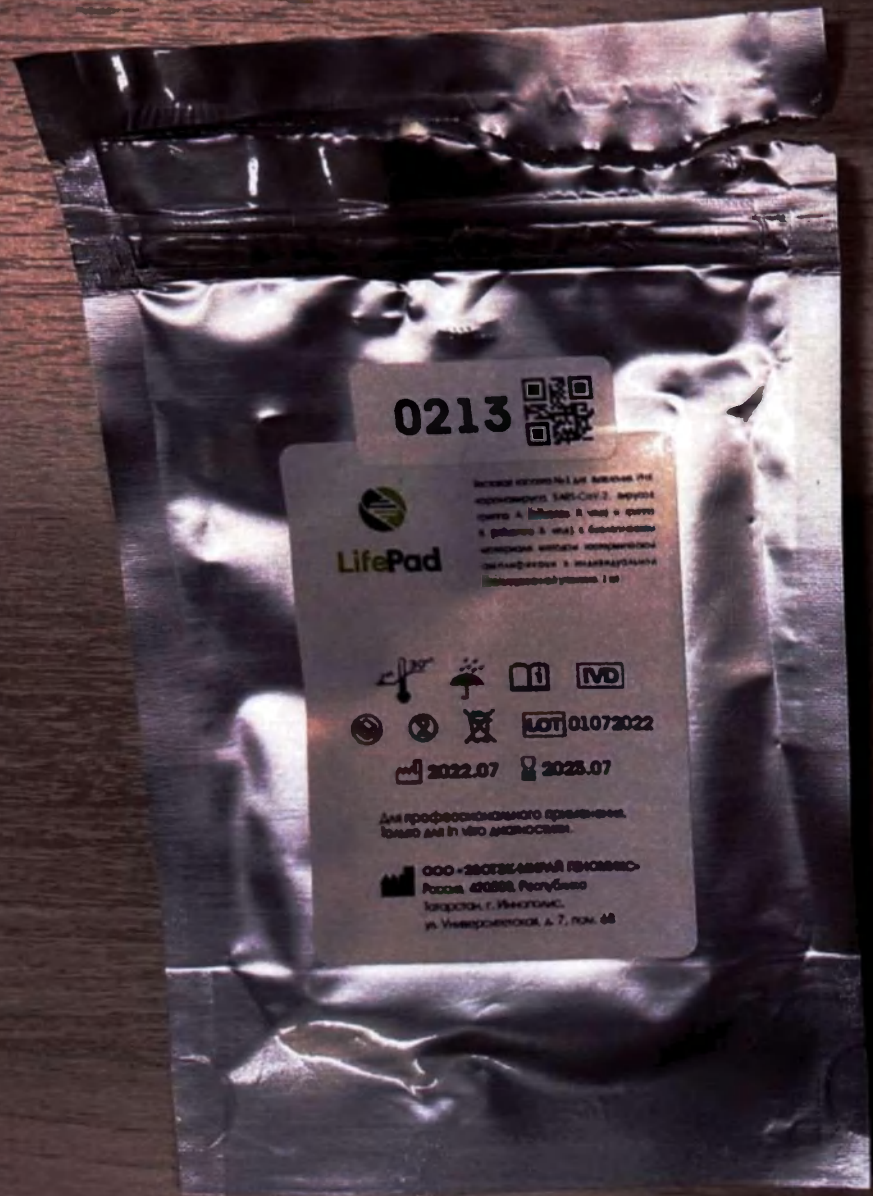


2023.07

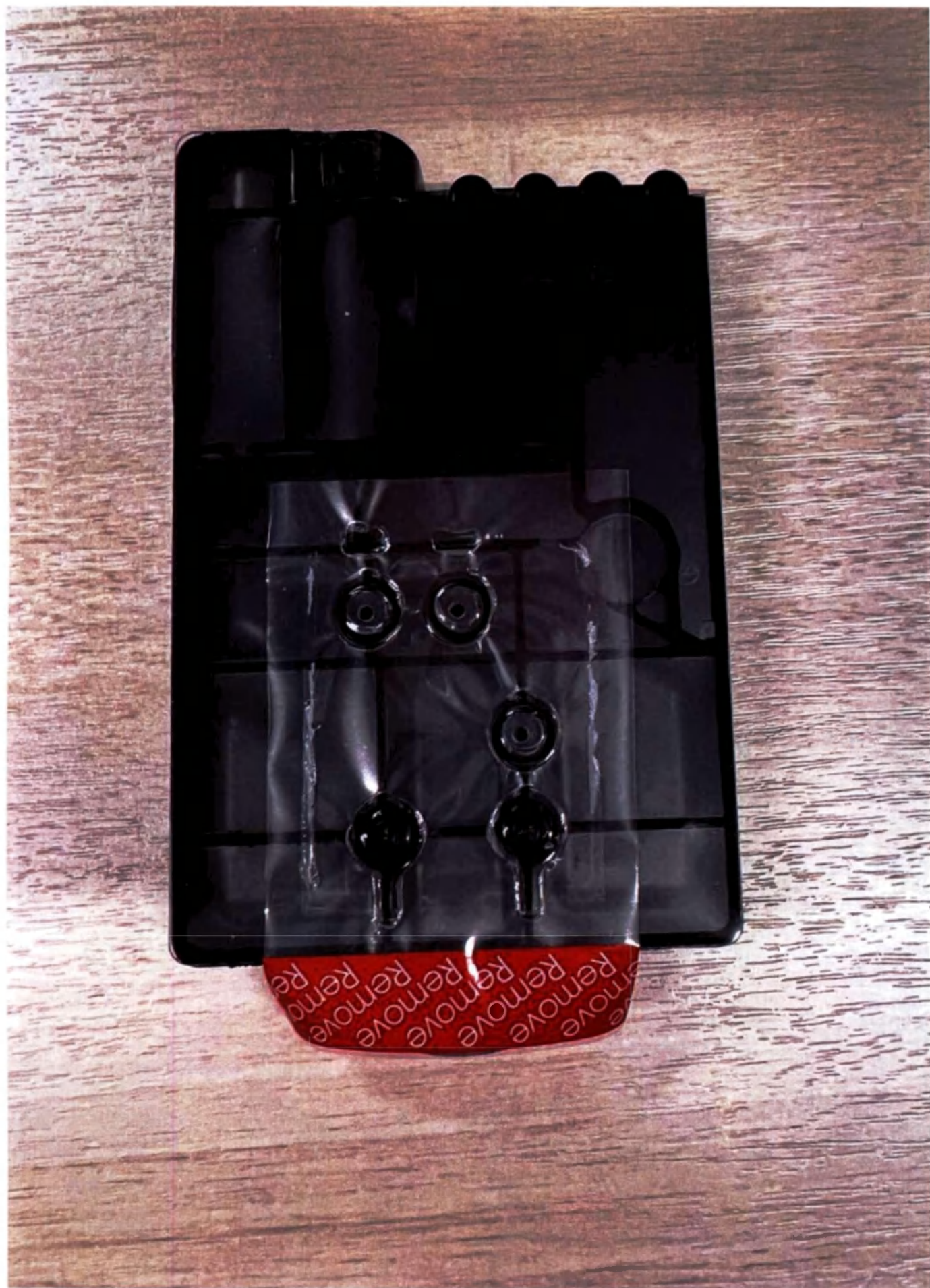


1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт:









2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл:



3. Насадка с капельницей, 100 шт.:

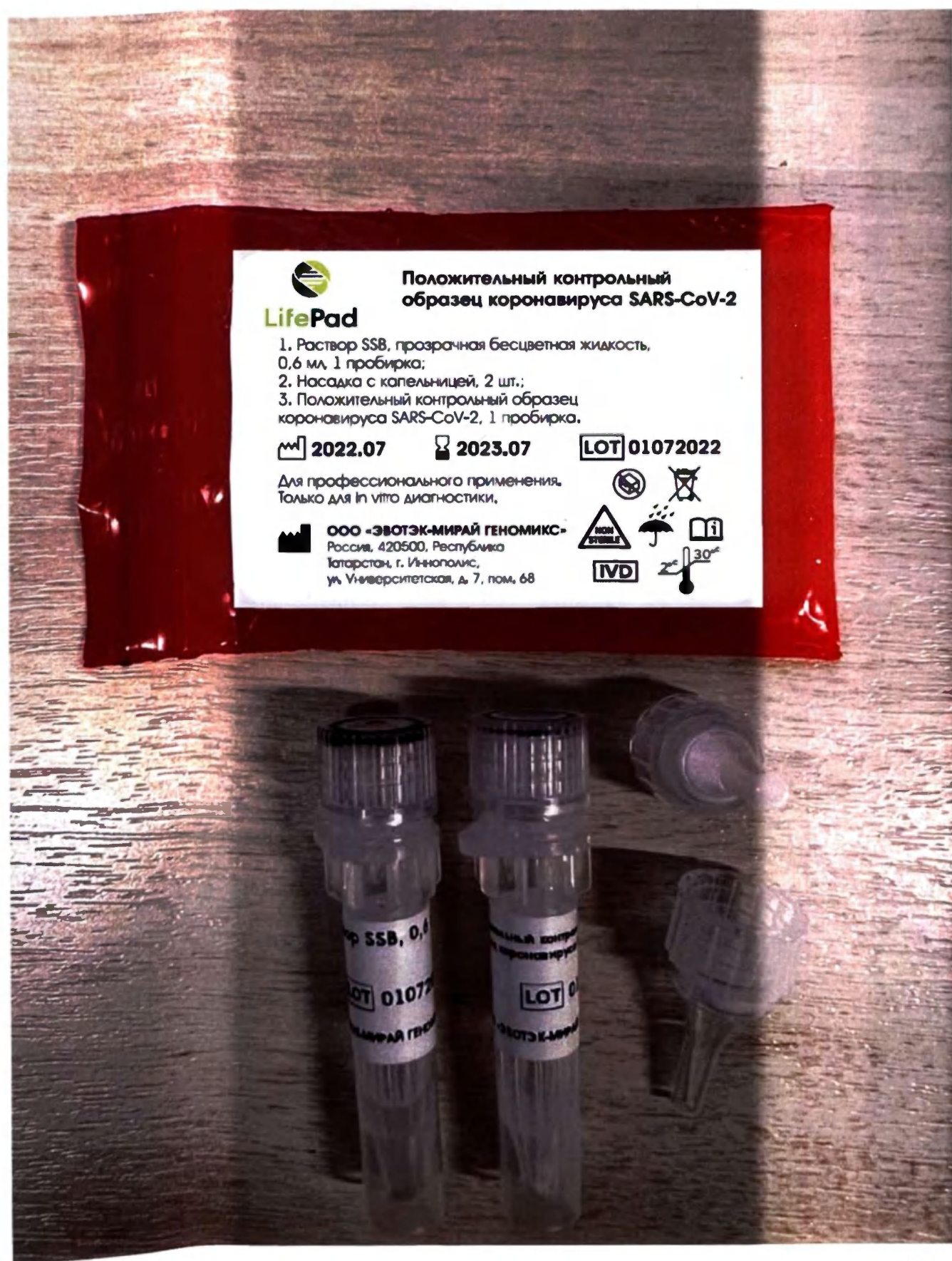


4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 :

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;

4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.



**Положительный контрольный
образец коронавируса SARS-CoV-2**

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость,
0,6 мл, 1 пробирка;
2. Насадка с капельницей, 2 шт.;
3. Положительный контрольный образец
коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.

2022.07

2023.07

LOT 01072022

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



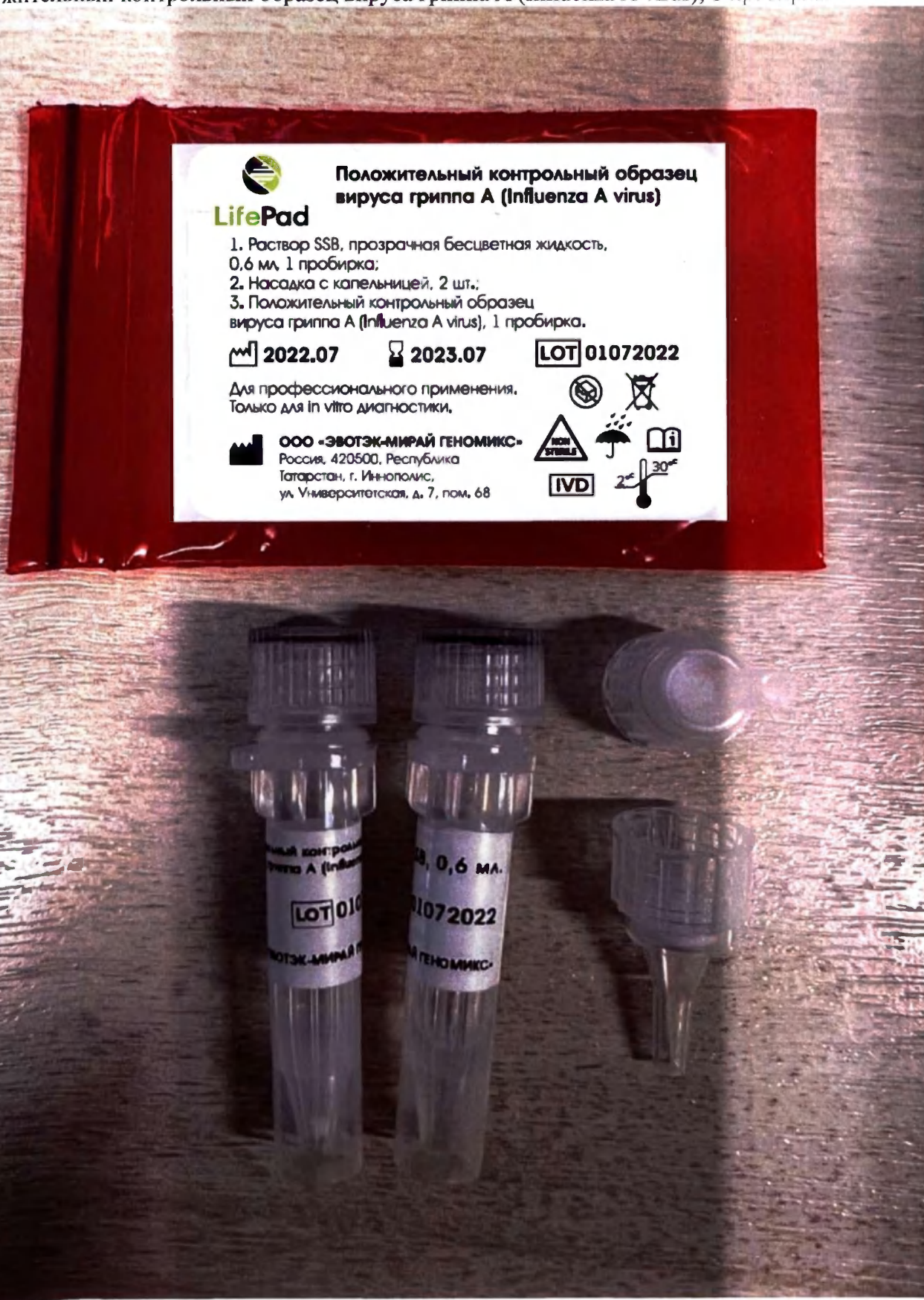
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика
Татарстан, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68



IVD



5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus) :
- 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
- 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.



6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus) :

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;

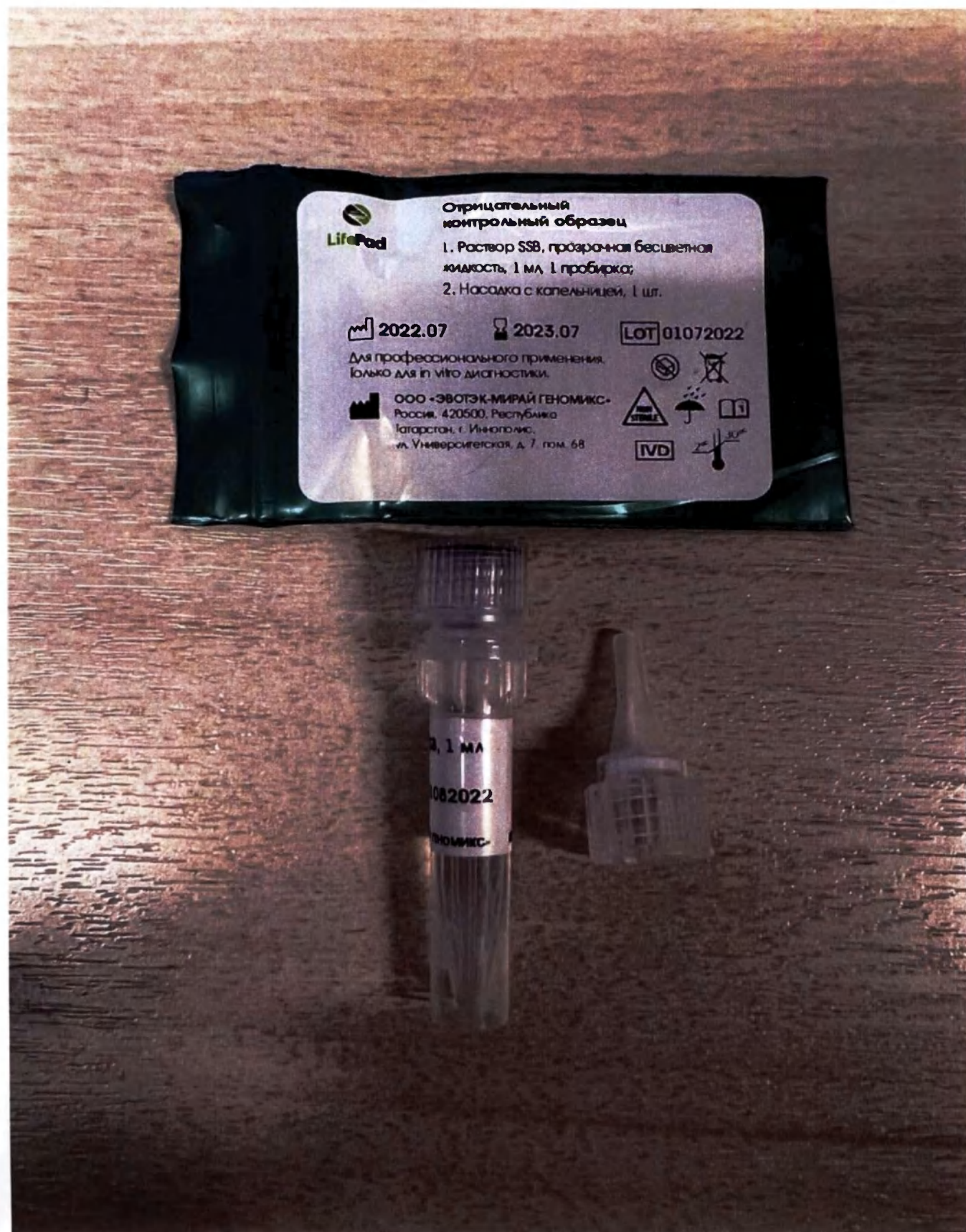
6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка.



7. Отрицательный контрольный образец :

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

7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.

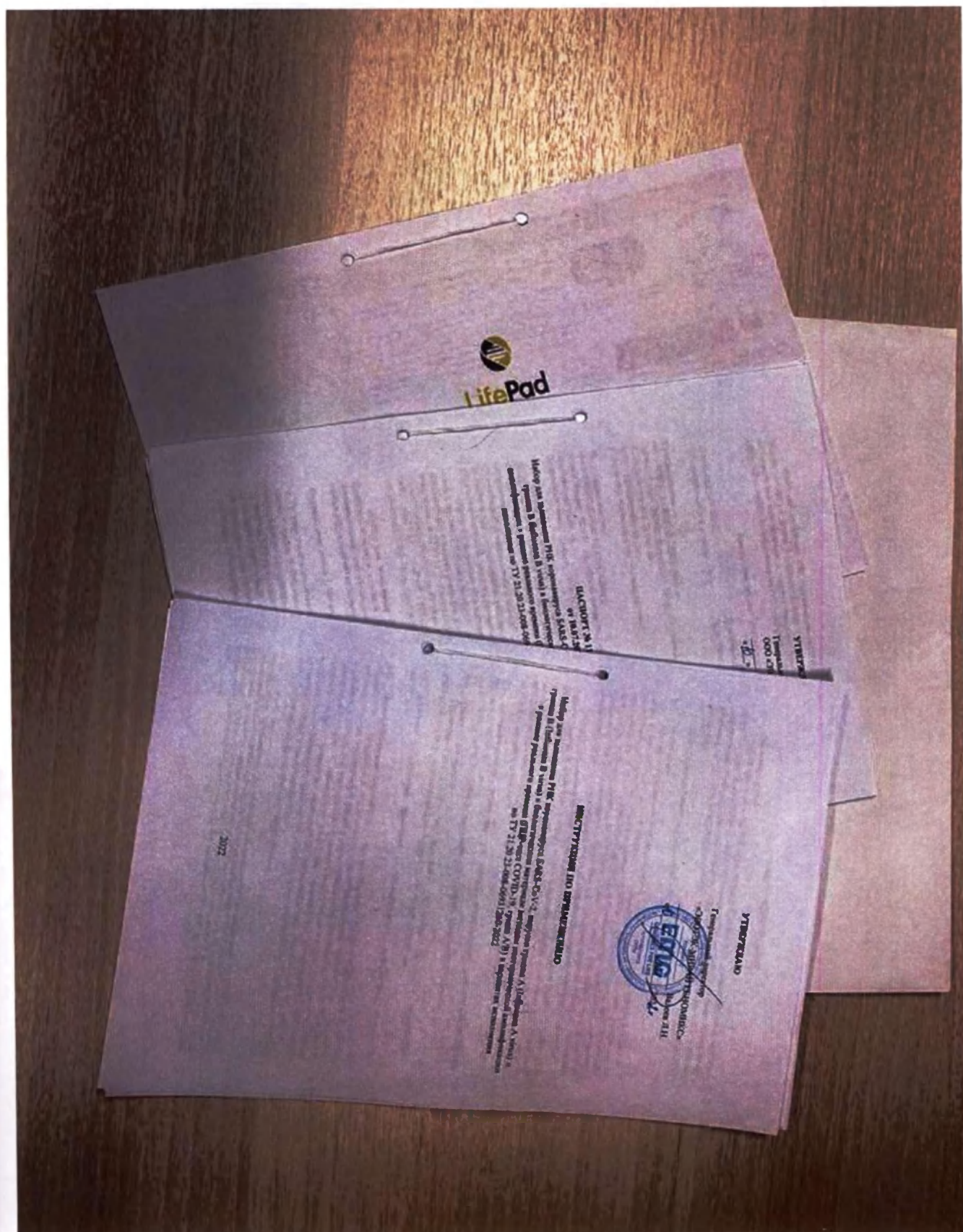


8. Эксплуатационная документация:

8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

8.3 Паспорт, 1 экз.

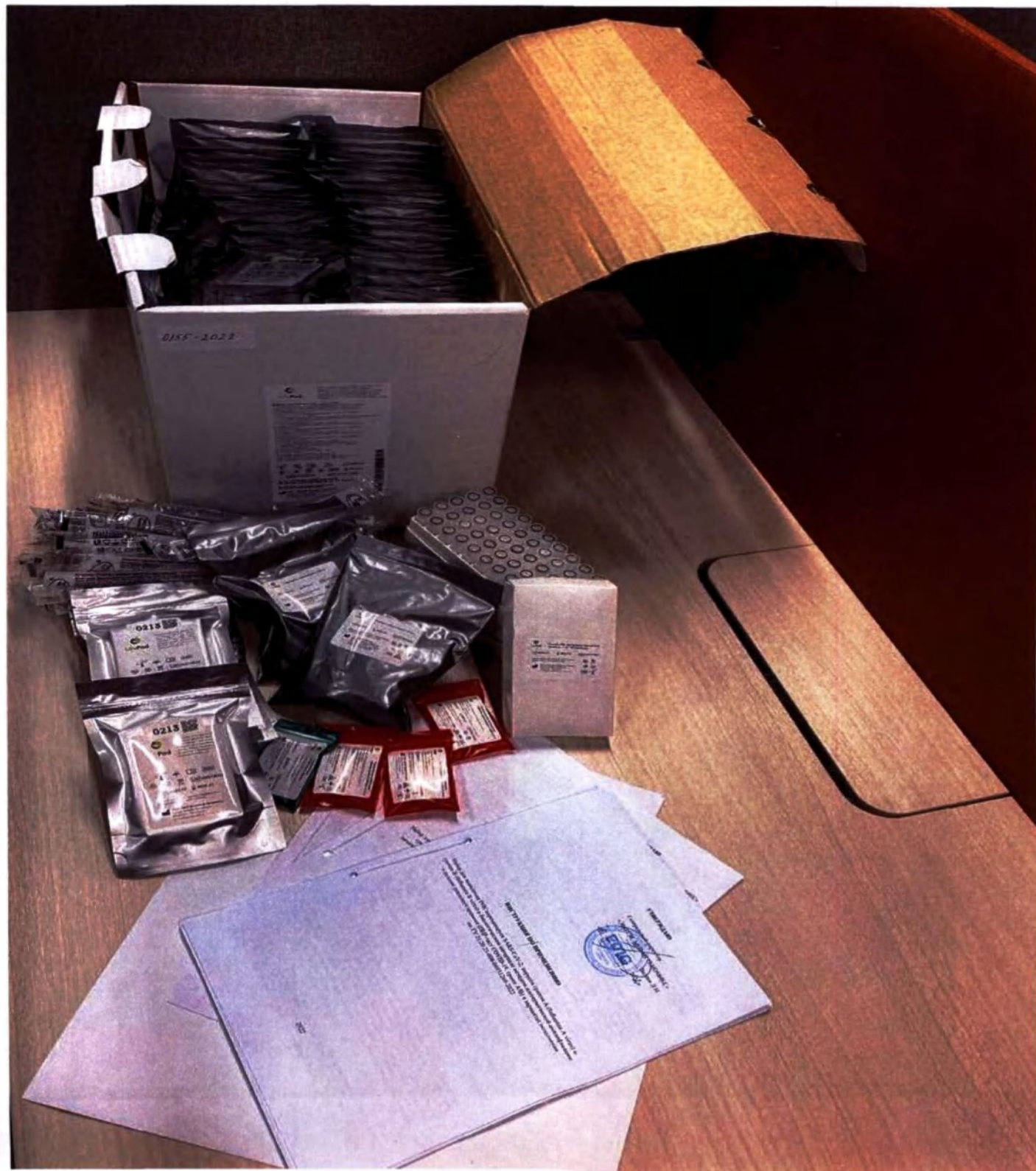


9. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989 (при необходимости), 100 шт.



Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022. Вариант исполнения 2. 100 определений:

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия в транспортной упаковке:





LifePad

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в варианте исполнения по TV 21.20.23-008-06931260-2022

Вариант исполнения 2. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок;
3. Насадка с капельницей, 100 шт.;
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка;
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка;
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus), 1 пробирка;
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.;
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2. Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3. Паспорт, 1 экз.;
9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по TV 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26.
S/15 вискоза/пластик, производства ООО "Емельян Савостин".
PV № P3H 2015/2401, 100 шт.



2022.07



2023.07

LOT 02072022

REF LP-CF-100IC

TV 21.20.23-008-06931260-2022

PV № P3H XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 420500, Республика

Татарстан, г. Иннополис,

ул. Университетская, д. 7, пом. 68



010046036070330481109030720221171230501

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вируса гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus)
в биологическом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В)
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022,
Вариант исполнения 2, 100 определений,

Контролер № 1А Упаковщик № 13

Дата упаковки 02.07.2022



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»
Россия, 420500, Республика
Ижевск, г. Ижевск,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А

изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В)
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022.

Вариант исполнения 2, 100 определений.

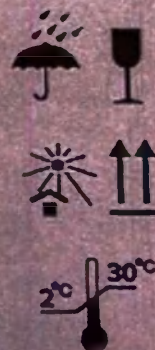
Упаковка содержит: 1 шт.

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

Вес брутто: 4,6 кг.

PV № P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-008-06931260-2022.

LOT 02072022 2022.07 2023.07



2°C 30°C

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт:

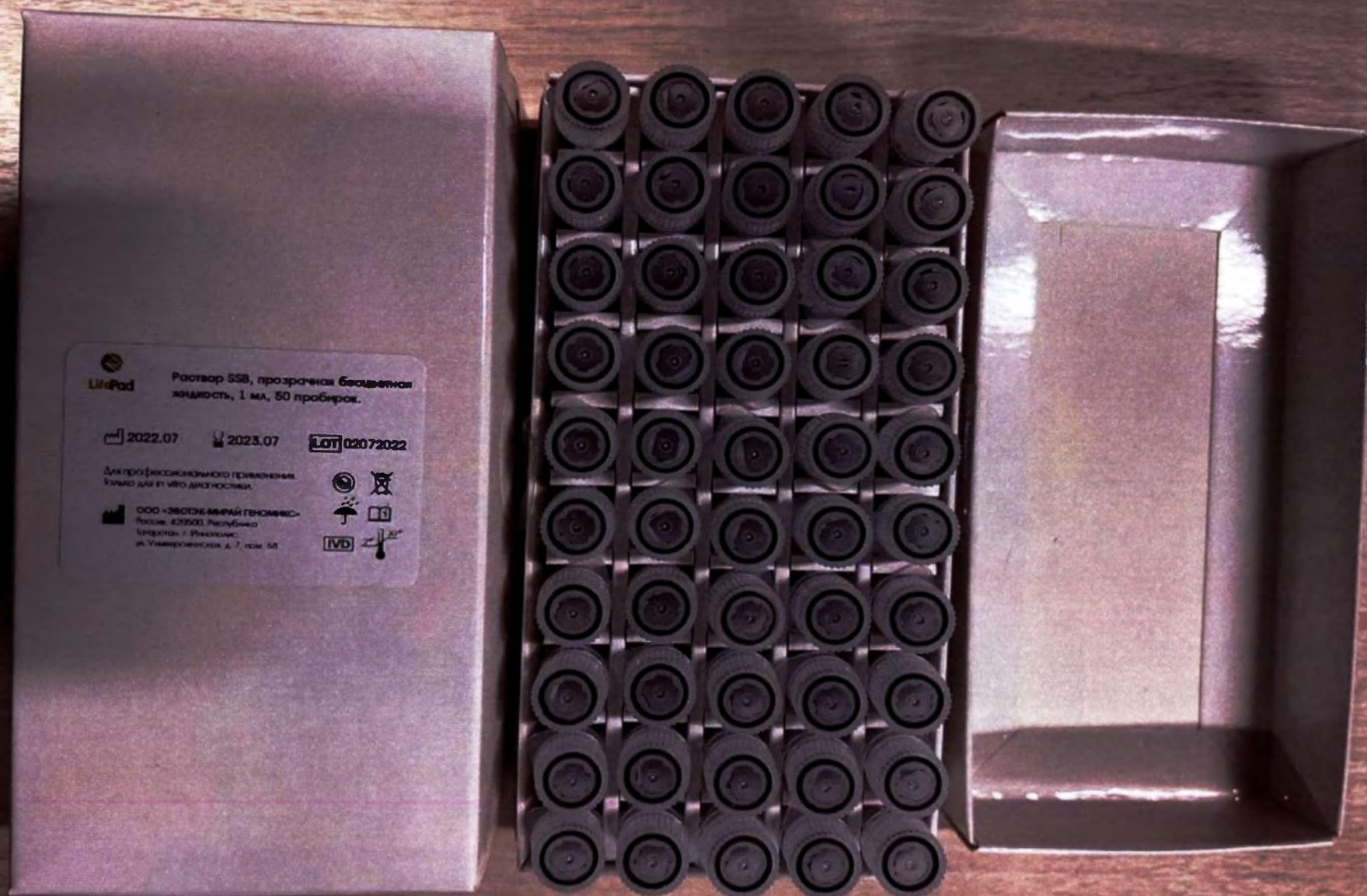






2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл:





LifePad Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 1 мл, 50 пробирок.

2022.07 2023.07 LOT 02072022

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВТОК-МВЕРИ ГЕНОМИКС»
Россия, 429500, Республика
Татарстан, г. Йошкар-Ола,
ул. Университетская, д. 7, пом. 68

IVD

3. Насадка с капельницей, 100 шт.:



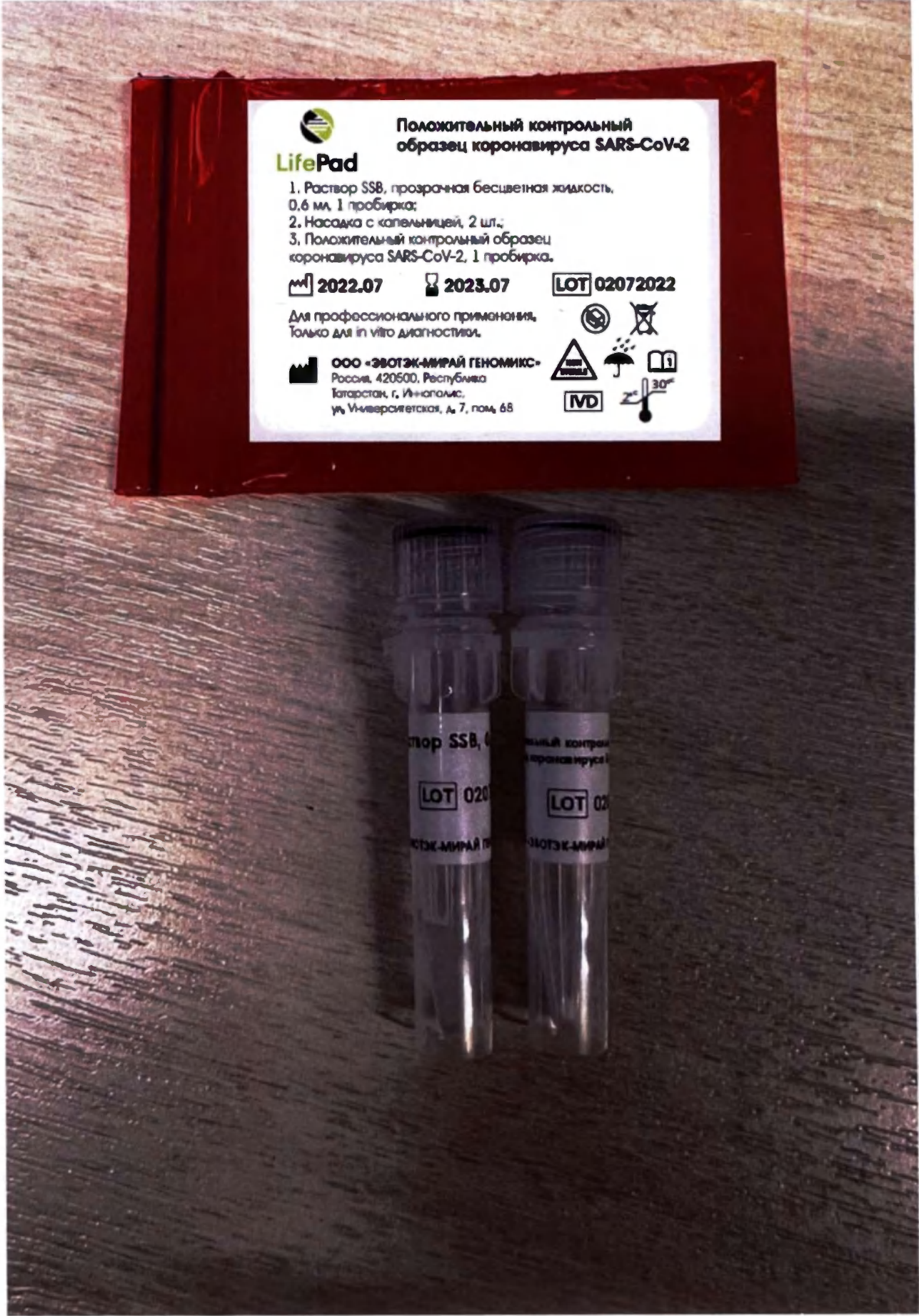
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;



4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.



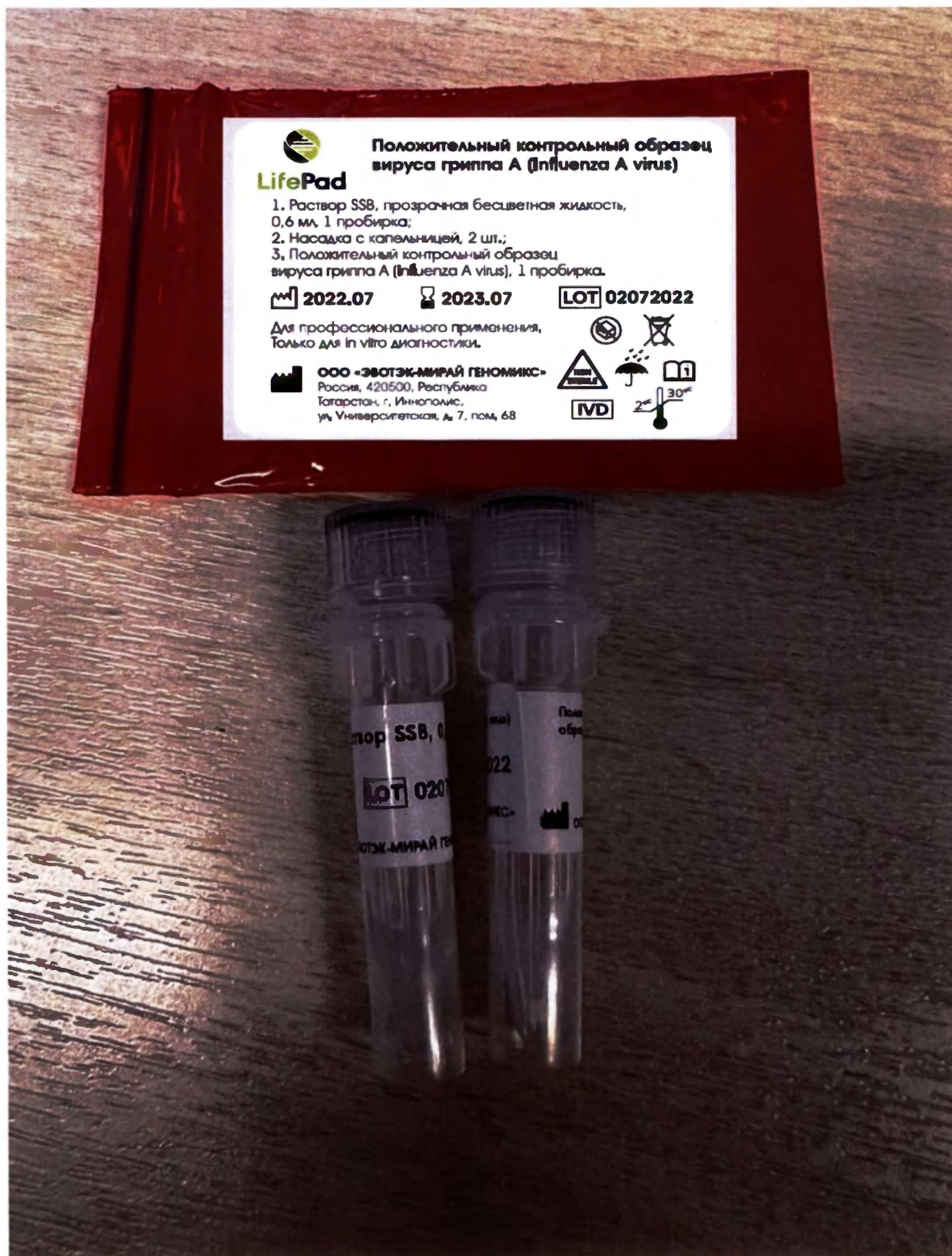
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus) :

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;



5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus), 1 пробирка.

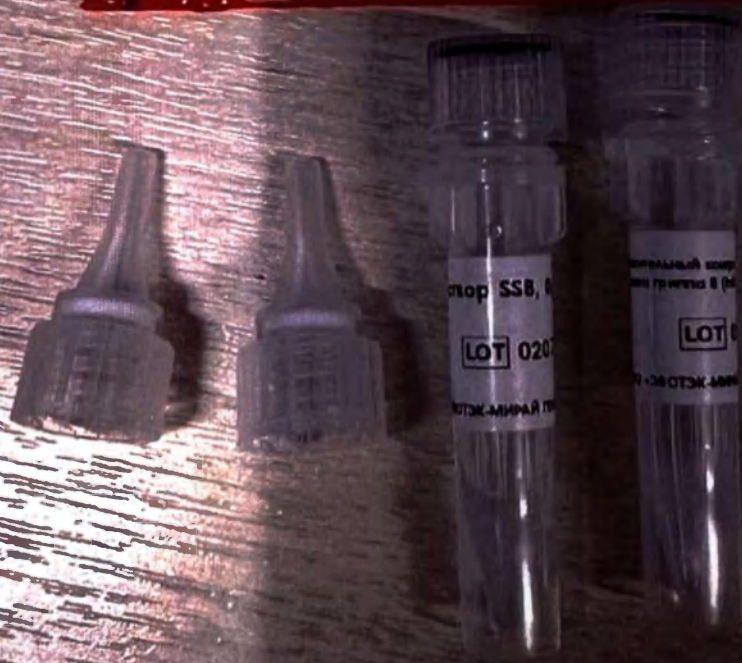


6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus) :

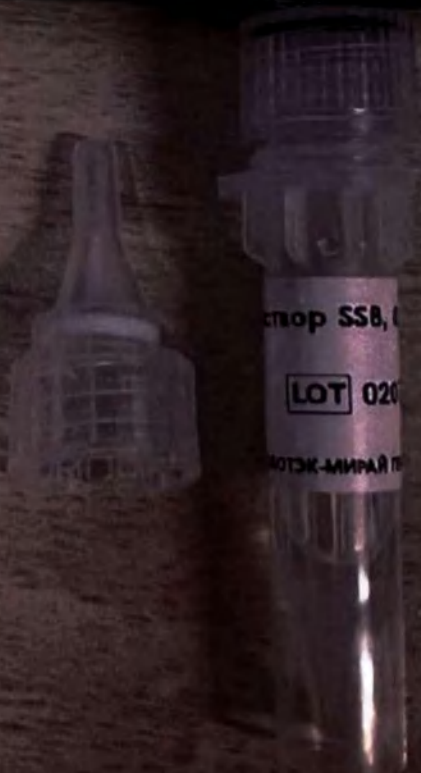
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;

6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus). 1 пробирка.



7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.

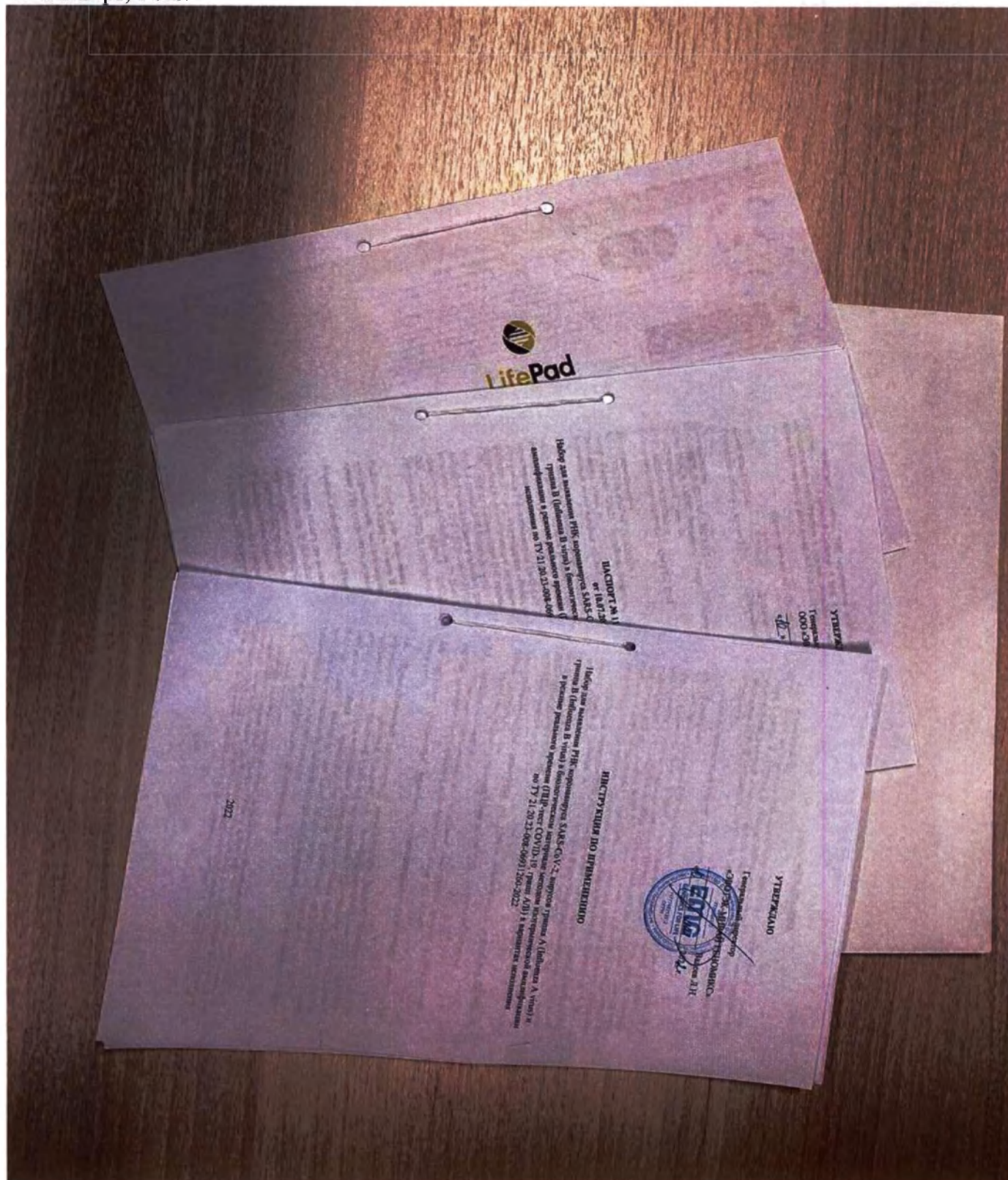


8. Эксплуатационная документация:

8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

8.3 Паспорт, 1 экз.



9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинь». Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинь»), РУ № РЗН 2015/2401 (при необходимости), 100 шт.



В данном документе прошито и
пронумеровано 34 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.