

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СИНТОЛ»**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Синтол»
А.В. Кузубов
«31» декабря 2022 г.



НАБОР МАРКИРОВОК

**На медицинское изделие для диагностики ин витро
«Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной
транскрипции – петлевой изотермической амплификации в реальном
времени (КовиГен-LAMP-01)»**

Маркировку медицинского изделия для диагностики ин витро (МИ
ИВД) набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» осуществляют в соответствии с
ГОСТ Р 51088-2013 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Этикетки отпечатывают при помощи принтера с использованием
текстового редактора Word и оформляют в соответствии с рисунками 1-8.

На этикетке каждого компонента указывают сокращенное название и
логотип предприятия-изготовителя («Синтол»), сокращенное название набора
реагентов, сокращенное наименование компонента, объем компонента,
символ «Код партии» с указанием номера серии, символ «Номер по каталогу»
с указанием номера по каталогу, условия хранения, символ «IVD» или надпись
«Только для диагностики ин витро».

На этикетке компонента «ПКО» указывают: «Для подготовки
компонента в пробирку внести 30 мкл ОКО».



Рисунок 1 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с РС в стрипованных микропробирках



Рисунок 2 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с БЭБ



Рисунок 3 – Образец этикетки пробирки с ОКО



Рисунок 4 – Образец этикетки пробирки с **ПКО**



Рисунок 5 – Образец этикетки пробирки с **РБ**



Рисунок 6 – Образец этикетки пробирки с **РБ-В**

На этикетке набора реагентов, наклеенной на картонную коробку, указывают сокращенное название и логотип предприятия-изготовителя («Синтол»), символ «Изготовитель» и адрес предприятия-изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, состав набора, символ «IVD», условия хранения – символ «Температурный диапазон» (от плюс 2 до плюс 8°C), символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления (месяц, год), символ «Использовать до» с указанием срока годности (месяц, год), символ «Код партии» с указанием номера серии, символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу, символ «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов», символ «Обратитесь к инструкции по

применению», номер технических условий, номер и дату регистрационного удостоверения, флуорофоры, используемые для детекции, надпись «Для профессионального применения».



REF

OOM-155

«КовиГен-LAMP-01»

Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции - петлевой изотермической
амплификации в реальном времени

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Разбавитель, РБ	2,6 мл	2 пробирки
Разбавитель, РБ-В	2,2 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец, ПКО	-	2 пробирки
Отрицательный контрольный образец, ОКО	1 мл	1 пробирка
Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ	0,3 мл	96 пробирок
Тампон-зонд (тупфер) стерильный, РЗН 2021/15079 от 26.10.2021	-	192 штуки









ROX, Cy5


 127550, Москва, Тимирязевская, 42
 email: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

Для профессионального применения
 № РЗН

Рисунок 7 – Образец этикетки полиэтиленового пакета реагентов для проведения петлевой изотермической амплификации в реальном времени «КовиГен-LAMP-01»

На каждый ящик транспортной тары должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или бумаги писчей (ГОСТ 18510-87) с указанием: наименования и адреса предприятия-изготовителя, названия набора, количества наборов, символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления (месяц, год), символ «Использовать до» с указанием срока годности (месяц, год), символ «Код партии» с указанием номера серии, требования к условиям хранения и транспортирования (манипуляционные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» (от плюс 2 до плюс 8 °С) (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)), массы нетто и массы брутто.

СИНТОЛ**ООО «СИНТОЛ»**

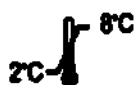
**«Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции - петлевой изотермической
амплификации в реальном времени»**



125550, Москва, Тимирязевская ул., 42
e-mail: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

масса нетто
масса брутто

XXX кг
XXX кг



XXX ед.

Рисунок 8 – Образец этикетки транспортной тары МИ ИВД «Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации в реальном времени «КовиГен-LAMP-01»

Прошито, пронумеровано,
проброшкоровано 5 листов

Генеральный директор
ООО «Синтол»

А.В.Кузубов



127550, Москва, ул. Тимирязевская, 42.
Тел: (495) 984-69-93 e-mail: syntol@syntol.ru

ООО «Синтол»
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации в реальном времени
(КовиГен-LAMP-01)»

LOT 111222 Наборов в серии 25000 Дата изготовления 12.2022

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля (соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости))
1.3	Комплектность, состав	Комплект включает набор реагентов, инструкцию по применению и паспорт Состав: 12 стрипов по 8 микропробирок (или планшет на 96 микропробирок) объемом 0,2 мл, 96 пробирок объемом 1,5 мл, 2 пробирки объемом 5,0 мл, 2 пробирки объемом 0,5 мл, 192 тампона-зонда полимерных стерильных	Соответствует Комплект включает набор реагентов, инструкцию по применению и паспорт Состав: 12 стрипов по 8 микропробирок (или планшет на 96 микропробирок) объемом 0,2 мл, 96 пробирок объемом 1,5 мл, 2 пробирки объемом 5,0 мл, 2 пробирки объемом 0,5 мл, 192 тампона-зонда полимерных стерильных
1.5, 1.6	Упаковка и маркировка	Полипропиленовые пробирки 0,2 мл (в стрипах или планшетке), 0,5 мл, 1,5 мл, 5,0 мл этикетки на пробирках (пакетах с пробирками) с РС, ОКО, ПКО, РБ, РБ-В, БЭБ	Соответствует Полипропиленовые пробирки 0,2 мл (в стрипах или планшетке), 0,5 мл, 1,5 мл, 5,0 мл этикетки на пробирках (пакетах с пробирками) с РС, ОКО, ПКО, РБ, РБ-В, БЭБ
1.2, табл. 1, п. 1	Реакционная смесь в стрипованных микропробирках или планшетке, РС	Сухое вещество белого цвета	Соответствует Сухое вещество белого цвета
	Разбавитель, РБ	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
	Разбавитель, РБ-В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
	Отрицательный контрольный образец, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
	Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
	Положительный контрольный образец, ПКО	Сухое вещество белого цвета	Соответствует Сухое бесцветное вещество
1.2, табл. 1, п. 2	Положительный результат амплификации	Регистрация роста сигнала в пробирках с ПКО и СКО по каналу ROX с любой величиной порогового цикла Ct	Соответствует Зарегистрирован рост сигнала в пробирках с ПКО и СКО по каналу ROX
	Отрицательный результат амплификации	Отсутствие регистрации роста сигнала в пробирках с ОКО и ОКО-В по каналу ROX. Регистрация роста сигнала в пробирках с ОКО и ОКО-В по каналу Cy5 с любой величиной порогового цикла Ct	Соответствует Зарегистрировано отсутствие роста сигнала в пробирках с ОКО и ОКО-В по каналу ROX Зарегистрирован рост сигнала в пробирках с ОКО и ОКО-В по каналу Cy5
	Аналитическая чувствительность 1,0·10 ³ копий в миллилитре пробы	Регистрация роста сигнала в пробирках с СКО по каналу ROX с любой величиной порогового цикла Ct	Соответствует 1,0·10 ³ копий в миллилитре пробы (зарегистрирован рост сигнала в пробирках с РС по каналу ROX с СКО)

Заключение ОБТК: «Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом петлевой обратной транскрипции – изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP-01)» LOT 111222 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-002-08534994-2022.

Годен до: 12.2023

Условия транспортирования: крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование до 14 суток при температуре до плюс 20 °С.

Условия хранения: в холодильнике или сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Суммарный срок хранения при температуре от плюс 9 до плюс 20 °С не должен превышать 14 суток в течение срока годности набора реагентов.

Начальник ОБТК

«11» декабря 2022г



Боровская С.В.
Паспорт № 1263

СИНТОЛ**REF**

OOM-155

«КовиГен-LAMP-01»

**Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции - петлевой изотермической
амплификации в реальном времени**

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Разбавитель, РБ	2,6 мл	2 пробирки
Разбавитель, РБ-В	2,2 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец, ПКО	-	2 пробирки
Отрицательный контрольный образец, ОКО	1 мл	1 пробирка
Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ	0,3 мл	96 пробирок
Тампон-зонд (тупфер) стерильный РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г	-	192 штуки

ROX, Cy5

IVD



2022-12



2023-12

LOT
111222

96



127550, Москва, Тимирязевская, 42
email: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

Для профессионального применения
№ РЗН

N1

Кузубов А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР "Синтол"



КОПИЯ
ВЕРНА



SCIENTIA REF OOM-155

«КовиГен-LAMP-01»

РС

Для подготовки компонента к использованию
внести в каждую пробирку 46 мкл РБ
12 стрипов (96 микропробирок по 1 мкл)

IVD LOT 111222

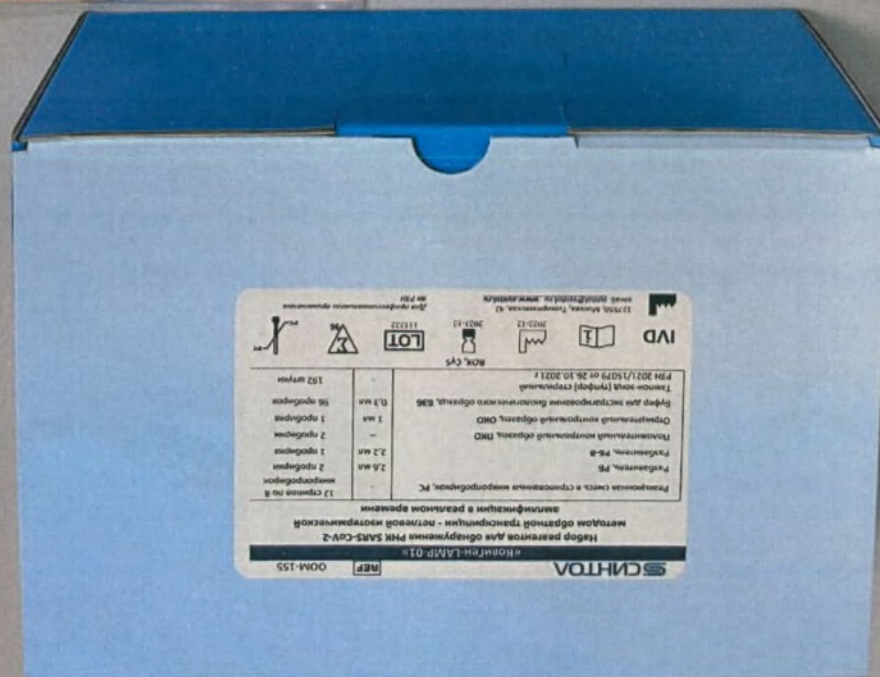


N2

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА



№3

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА

SCINTOL

REF OOM-155

«КовиГен-LAMP-01»

PC

Для подготовки компонента к использованию
внести в каждую пробирку 46 мкл РБ
12 стрипов (96 микропробирок по 1 мкл)

IVD

LOT
111222



N4

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА



N5

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА



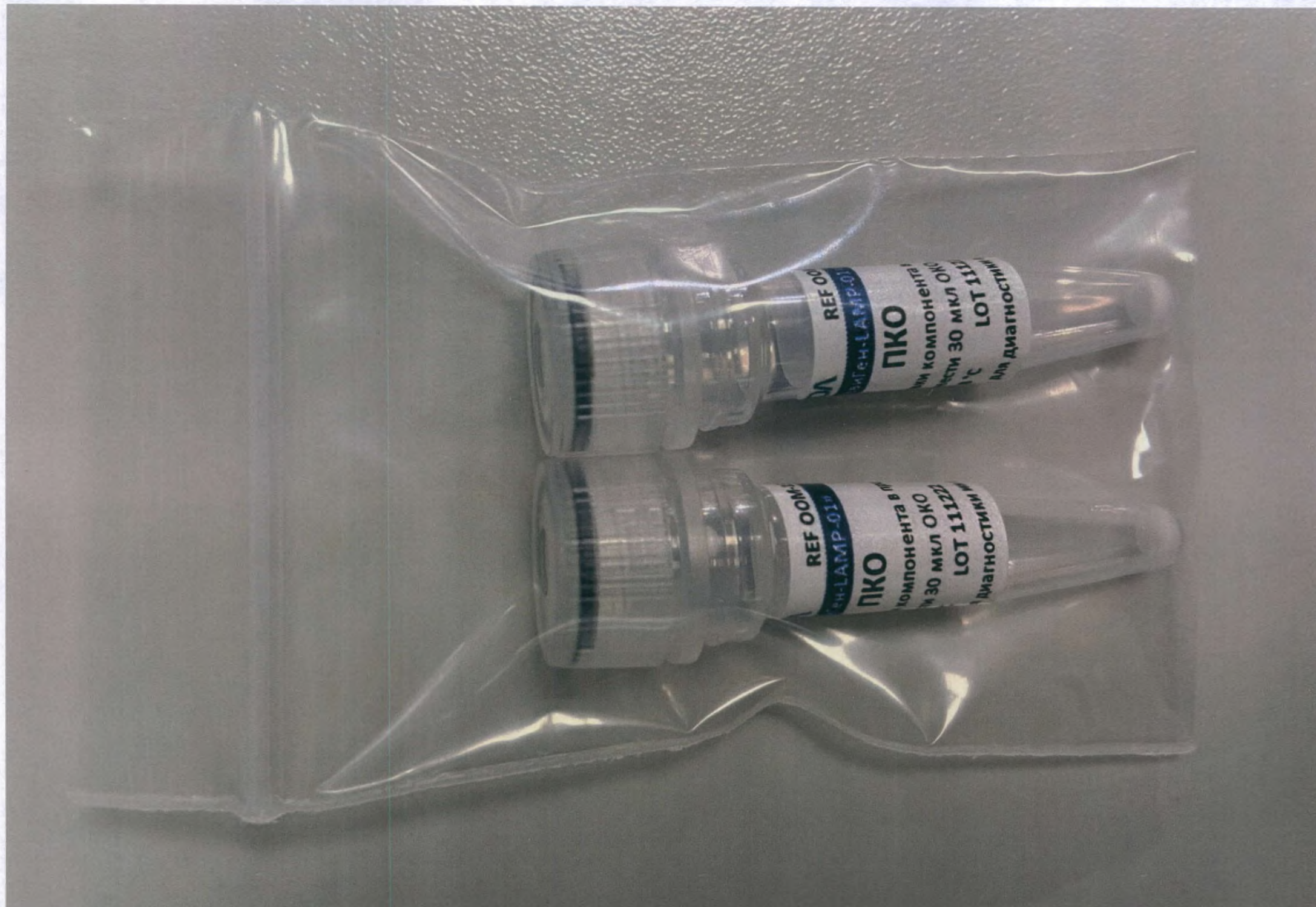
СИНТОЛ REF 00M-15
«КовиГен-LAMP 01»
РБ-В
2,2 мл
2-8 °C LOT 111301
Только для диагностики на ИТ

N6

Кузубов А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА

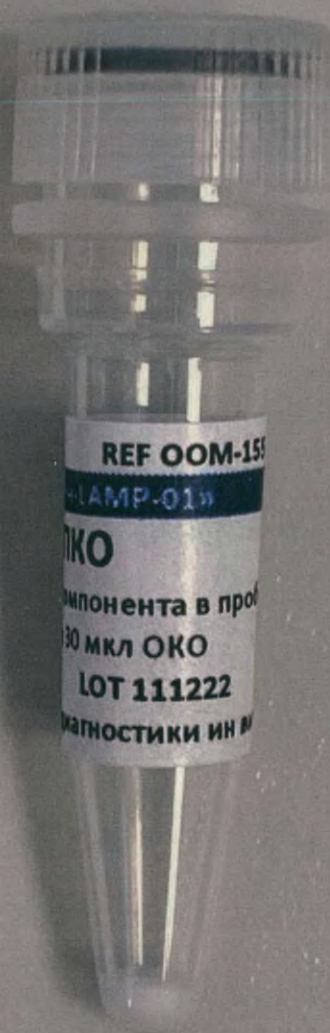
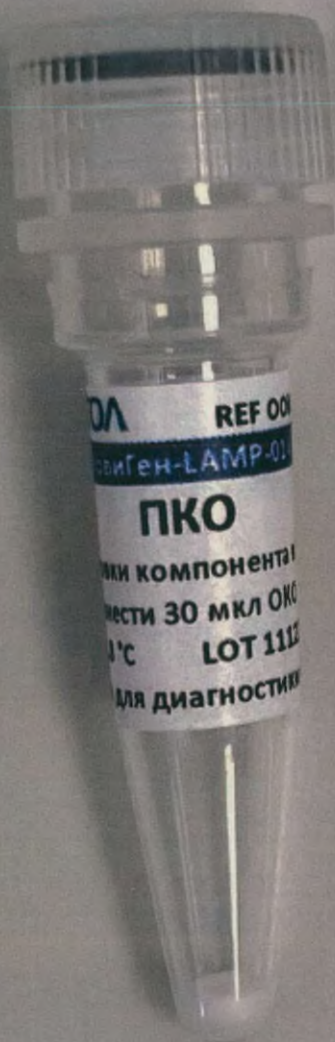


N7

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА



N 8

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА

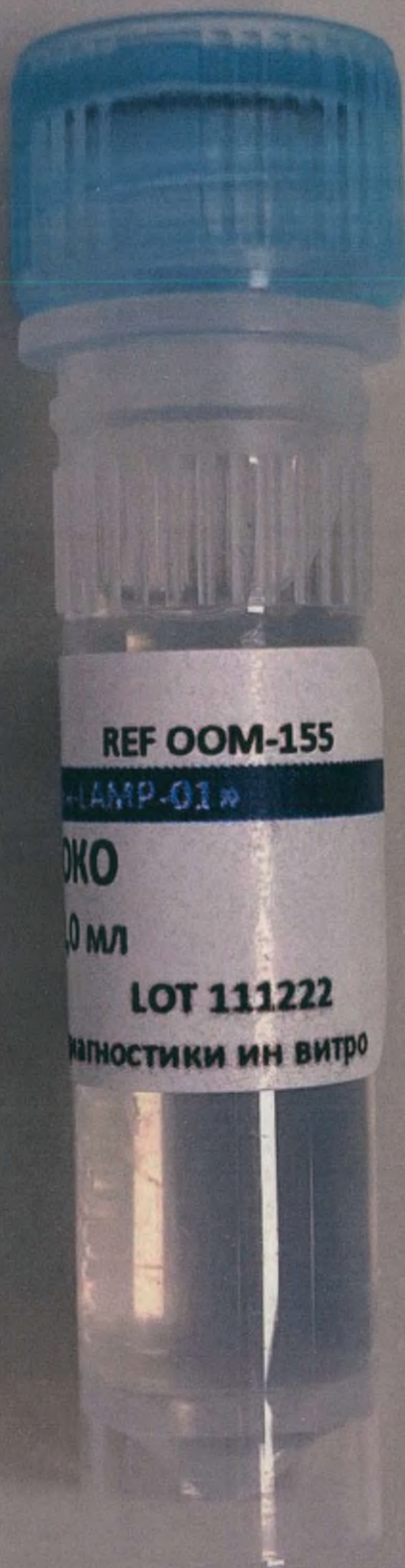


N9

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР "СИНТОЛ"



КОПИЯ
ВЕРНА



REF OOM-155

LAMP-01

ОКО

0 мл

LOT 111222

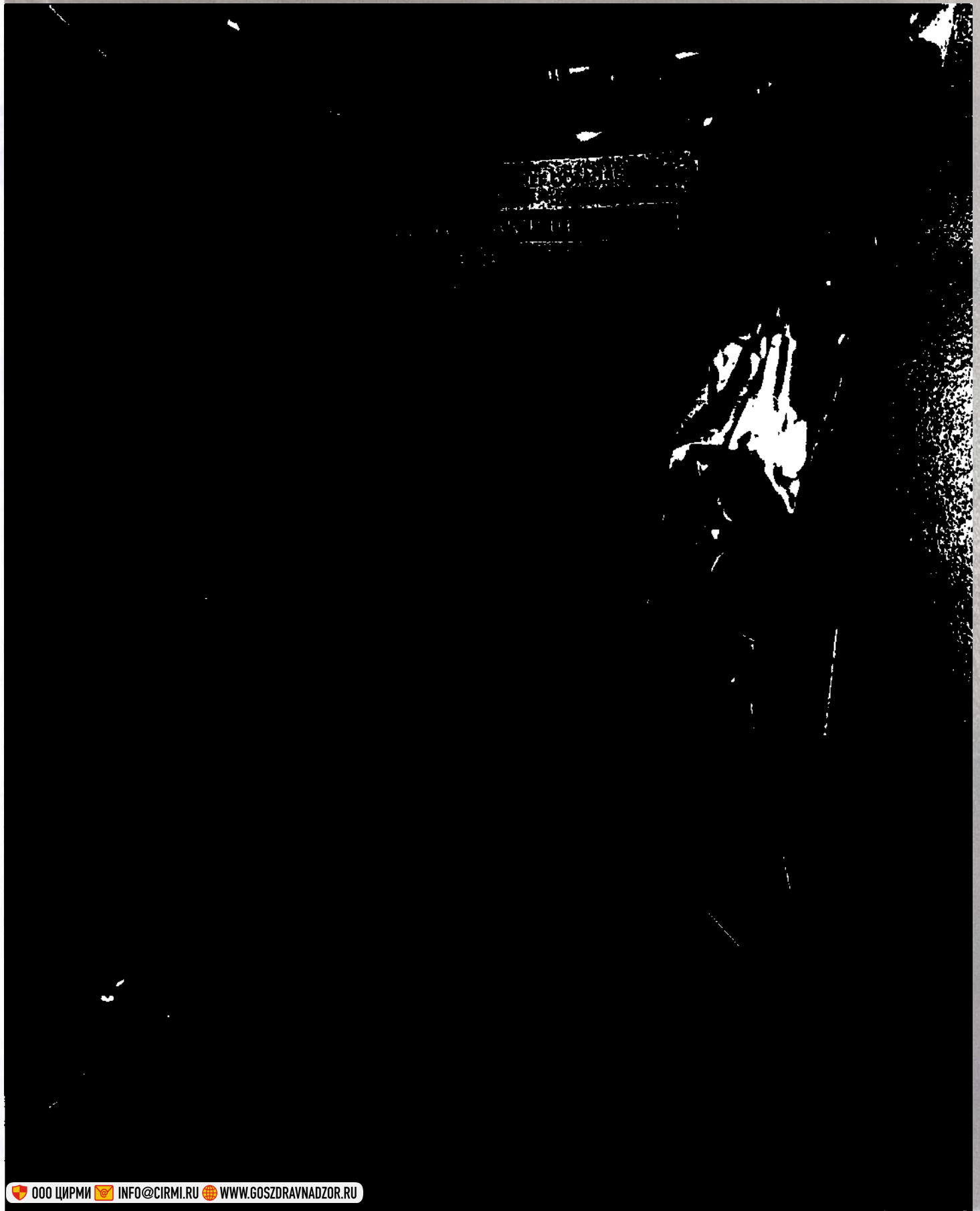
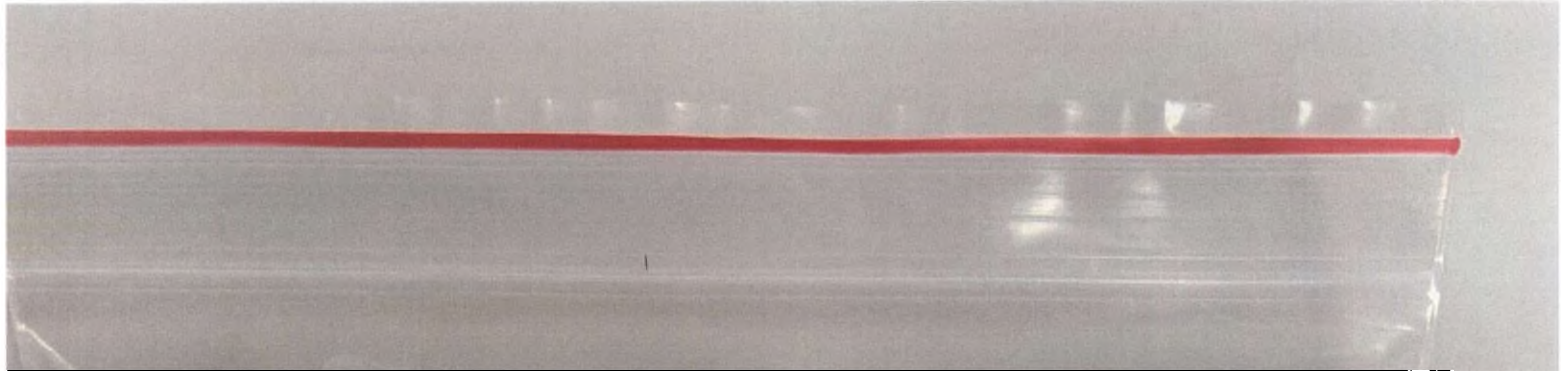
Диагностики ин витро

N10

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА



N 11

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА



N12

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР "Синтол"



КОПИЯ
ВЕРНА

Поставщик лабораторий МиниМед®
г. РФ, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супоневое, ул. Шоссейная, 17а
48332) 92-87-97, 92-24-52, 92-24-53, - 55, - 56 факс: 92-24-54, 92-16-54
Инструкция по эксплуатации:
открыть упаковку изделия;
вложить тампон-зонд и использовать по назначению;
отправить образец в лабораторию.

Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
Производитель: ООО «МиниМед»
Хранить следует при t от -50 до +40°C, влажностью воздуха менее 98%.
Транспортировать при t от -60 до +50°C, влажностью воздуха менее 100%.
ПУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный
зонд 2,5 мм
тампон 5,0 мм
длина зонда 150 мм
Дата изгот.: 10.03.2022
Годен до: 09.03.2027
IVD

Серия: 10032022
арт. 18000821
СТЕРИЛЬНОЕ

Поставщик лабораторий МиниМед®
г. РФ, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супоневое, ул. Шоссейная, 17а
48332) 92-87-97, 92-24-52, 92-24-53, - 55, - 56 факс: 92-24-54, 92-16-54
Инструкция по эксплуатации:
открыть упаковку изделия;
вложить тампон-зонд и использовать по назначению;
отправить образец в лабораторию.

Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
Производитель: ООО «МиниМед»
Хранить следует при t от -50 до +40°C, влажностью воздуха менее 98%.
Транспортировать при t от -60 до +50°C, влажностью воздуха менее 100%.
ПУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный
зонд 2,5 мм
тампон 5,0 мм
длина зонда 150 мм
Дата изгот.: 10.03.2022
Годен до: 09.03.2027
IVD

Серия: 10032022
арт. 18000821
СТЕРИЛЬНОЕ

Поставщик лабораторий МиниМед®
г. РФ, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супоневое, ул. Шоссейная, 17а
48332) 92-87-97, 92-24-52, 92-24-53, - 55, - 56 факс: 92-24-54, 92-16-54
Инструкция по эксплуатации:
открыть упаковку изделия;
вложить тампон-зонд и использовать по назначению;
отправить образец в лабораторию.

Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
Производитель: ООО «МиниМед»
Хранить следует при t от -50 до +40°C, влажностью воздуха менее 98%.
Транспортировать при t от -60 до +50°C, влажностью воздуха менее 100%.
ПУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.

зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный
зонд 2,5 мм
тампон 5,0 мм
длина зонда 150 мм
Дата изгот.: 10.03.2022
Годен до: 09.03.2027
IVD

Серия: 10032022
арт. 18000821
СТЕРИЛЬНОЕ

N 14

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА

open

Disposable sampling swab



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



Do not reuse.

STERILE / EO

Do not use if
Package is damaged

CE



Attention, see
instructions for use

Lot No.: 05052020
MFG DATE: 05.05.2020
EXP DATE: 04.05.2025

N 13

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



КОПИЯ
ВЕРНА