

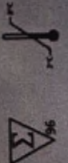
REF OOM-154-BЦ

«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВИРУСА ОСПЫ
ОБЕЗЬЯН МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОМ-Скрин-ВОО-РВ)»

IVD

Комплект для выделения ДНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «M-Scrip-OOM»		Комплект для проведения ПЦР-РВ «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»	
Лабораторный реактор, ЛОР	1 шт	Сухое вещество белого цвета	1 шт
Сублимационный реактор, СР	1 шт	Сухое вещество белого цвета	1 шт
Промывочный реактор, ПР-А	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Промывочный реактор, ПР-В	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Промывочный реактор, ПР-С	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Экзотермический реактор, ЭР	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Инструментальный контроль оборудования, ИКО-В	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт



LOT 030722

2023-07

2023-07

2023-07

2023-07

2023-07

Московская обл., Сергиев Посад-6 г-к, 141306, ул. Октябрьская, д.11 e-mail: 48nii@mail.ru

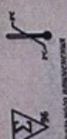
Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-015-08534994-2021
РУ № РЗН

REF OOM-154-BЦ

«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВИРУСА ОСПЫ
ОБЕЗЬЯН МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОМ-Скрин-ВОО-РВ)»

Комплект для выделения ДНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «M-Scrip-OOM»		Комплект для проведения ПЦР-РВ «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»	
Лабораторный реактор, ЛОР	1 шт	Сухое вещество белого цвета	1 шт
Сублимационный реактор, СР	1 шт	Сухое вещество белого цвета	1 шт
Промывочный реактор, ПР-А	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Промывочный реактор, ПР-В	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Промывочный реактор, ПР-С	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Экзотермический реактор, ЭР	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Инструментальный контроль оборудования, ИКО-В	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт



LOT 20722

2023-07

2023-07

2023-07

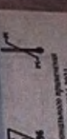
Московская обл., Сергиев Посад-6 г-к, 141306, ул. Октябрьская, д.11 e-mail: 48nii@mail.ru

REF OOM-154-BЦ

«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВИРУСА ОСПЫ
ОБЕЗЬЯН МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ
(ОМ-Скрин-ВОО-РВ)»

Комплект для выделения ДНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex System «M-Scrip-OOM»		Комплект для проведения ПЦР-РВ «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»	
Лабораторный реактор, ЛОР	1 шт	Сухое вещество белого цвета	1 шт
Сублимационный реактор, СР	1 шт	Сухое вещество белого цвета	1 шт
Промывочный реактор, ПР-А	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Промывочный реактор, ПР-В	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Промывочный реактор, ПР-С	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Экзотермический реактор, ЭР	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт
Инструментальный контроль оборудования, ИКО-В	1 шт	Прозрачная бесцветная жидкость	1 шт



LOT 120722

2023-07

2023-07

2023-07

Московская обл., Сергиев Посад-6 г-к, 141306, ул. Октябрьская, д.11 e-mail: 48nii@mail.ru

СОГЛАСОВ

« » СЕНТЯ

по примен
обезьян методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

Ю
ГБУ «48 ЦНИИ»
России

С.В. Борисевич

2021 г.

ДНК вируса оспы



Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

С.Борисевич

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

REF

OOM-154-ВЦ

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени»

Комплект реагентов для выделения ДНК ручным способом
и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System «М-Сорб-ООМ»

Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темно-коричневого цвета	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-А	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-В	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-С	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Экспонирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость	13 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка

IVD



2022-07



2023-07



120722



96



Московская обл, Сергиев Посад-6 г-к,
141306, ул. Октябрьская, д.11
48cni@mil.ru

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-015-08534994-2021
№ РЗН 2022/ от

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
REF OOM-154-ВЦ
«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»
«М-Сорб-ООМ»
Промывочный раствор
ПР-С
65 мл
LOT 120722 +2...10 °C
Табель для диагностики



Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

С.Борисевич



E

Д

Г



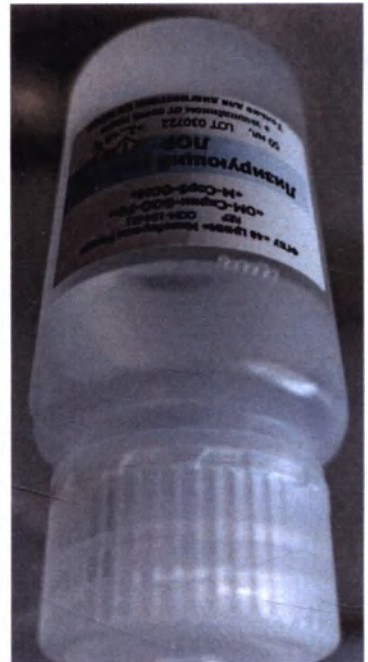
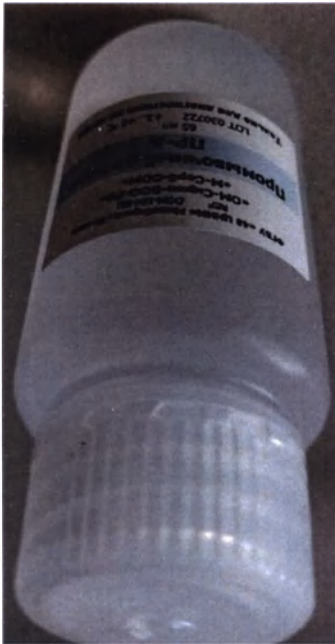
Б



Б



А





Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

С.Борисевич

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

REF

OOM-154-BЦ

«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьяны методом полимеразной цепной реакции в реальном времени»

Комплект реагентов для проведения ПЦР-РВ
«ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ВОО	Сухое вещество белого цвета	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец, ПКО-ВОО	Сухое вещество белого цвета	-	1 стрипов
Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 стрипов
Разбавитель, РЕ	Прозрачная бесцветная жидкость	1,6 мл	1 стрипов
Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1,6 мл	1 стрипов

FAM, ROX, Cy5

IVD



2022-07



2023-07

LOT

030722



Московская обл, Сергиев Посад-6 г-к,
ул Октябрьская, д 11

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-013-0004-2004
№ ФСН 2022/... от ...

REDNOTE 8 PRO
AI QUAD CAMERA





Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

С.Борисевич

Прошнуровано и пронумеровано 4 листа

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» МО РФ
полковник мед. службы

С.Борисевич



УТВЕРЖДАЮ

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ»
Минобороны России

С.В. Борисевич

«15» марта 2022 г.



НАБОР МАРКИРОВОК

На медицинское изделие для диагностики ин витро
«Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ВОО-РВ)»

На этикетке каждого компонента указывают сокращенное название предприятия-изготовителя (ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России), сокращенное название набора реагентов или варианта исполнения комплекта реагентов, название компонента, объем компонента, номер серии, номер по каталогу (при необходимости), условия хранения, надпись «Только для диагностики ин витро», знак опасности (при необходимости), способ подготовки компонента к использованию (при необходимости).

На этикетке компонента «Лизирующий раствор, ЛОР» указывают знак опасности «Восклицательный знак», знак опасности «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» по ГОСТ 31340-2013.

На этикетке компонента «Промывочный раствор, ПР-С» указывают знак опасности «Огнеопасно» по ГОСТ 31340-2013.

На этикетке компонента «Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ВОО» указывают: 12 стрипов по 8 микропробирок и 1 + 15мкл РБ.

На этикетке компонента «Положительный контрольный образец, ПКО-ВОО» указывают: 1 + 0,5 мл ОКО.

Этикетки отпечатывают при помощи принтера с использованием текстового редактора Word и оформляют в соответствии с рисунками 1 - 12.

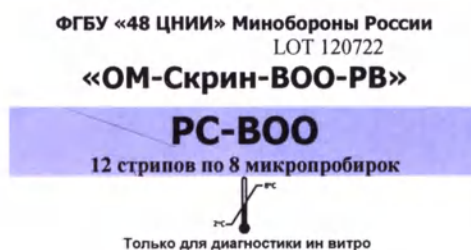


Рисунок 1 – Образец этикетки непрозрачного полиэтиленового пакета с РС-BOO

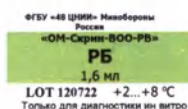


Рисунок 2 – Образец этикетки пробирки с РБ



Рисунок 3 – Образец этикетки пробирки с ОКО

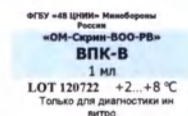


Рисунок 4 – Образец этикетки пробирки с ВПК-В

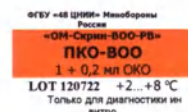


Рисунок 5 – Образец этикетки пробирки с ПКО-BOO

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
 «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»
 «М-Сорб-ООМ»
ОКО-В 1,0 мл
 LOT 120722 +2...+8 °C
 Только для диагностики ин витро

Рисунок 6 – Образец этикетки пробирки с ОКО-В

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
 REF OOM-154-BLJ
 «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»
 «М-Сорб-ООМ»
Лизирующий раствор
ЛОР 
 50 мл, LOT 120722 +2...+8 °C
 в защищенном от света месте
 Только для диагностики ин витро

Рисунок 7 – Образец этикетки пробирки с ЛОР

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
 REF OOM-154-BLJ
 «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»
 «М-Сорб-ООМ»
Сорбирующий раствор
СР
 4 мл
 LOT 120722 +2...+8 °C
 Только для диагностики ин витро

Рисунок 8 – Образец этикетки пробирки с СР

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
 REF OOM-154-BLJ
 «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»
 «М-Сорб-ООМ»
Промывочный раствор
ПР-А
 65 мл
 LOT 120722 +2...+8 °C
 Только для диагностики ин витро

Рисунок 9 – Образец этикетки пробирки с ПР-А

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
 REF OOM-154-BLJ
 «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»
 «М-Сорб-ООМ»
Промывочный раствор
ПР-В
 65 мл
 LOT 120722 +2...+8 °C
 Только для диагностики ин витро

Рисунок 10 – Образец этикетки пробирки с ПР-В

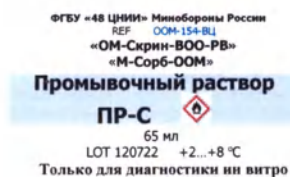


Рисунок 11 – Образец этикетки пробирки с ПР-С

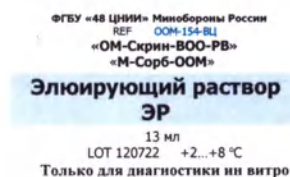


Рисунок 12 – Образец этикетки пробирки с ЭР

На этикетке каждого комплекта набора реагентов указывают сокращенное название предприятия-изготовителя (ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России), символ «Изготовитель» и адрес предприятия-изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, полное и сокращенное названия комплекта, состав комплекта, символ «IVD», символ «Условия хранения», 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», номер технических условий, номер и дата регистрационного удостоверения, знак опасности «Восклицательный знак» (для комплекта «М-Сорб-ООМ»), знаки опасности «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» и «Огнеопасно» (для комплекта «М-Сорб-ООМ»), флуорофоры, используемые для детекции (для комплекта для проведения ПЦР-РВ), надпись «Для профессионального применения» (рисунки 13-14).

Комплект реагентов для выделения ДНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System «М-Сорб-ООМ»

Лизирующий раствор, ЛОР	Прозрачная бесцветная жидкость	50 мл	1 флакон
Сорбирующий раствор, СР	Суспензия с осадком темно-коричневого цвета	4 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-А	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-В	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Промывочный раствор, ПР-С	Прозрачная бесцветная жидкость	65 мл	1 флакон
Элюирующий раствор, ЭР	Прозрачная бесцветная жидкость	13 мл	1 флакон
Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка








Московская обл, Сергиев Посад-6 г-к,
 141306, ул. Октябрьская, д. 11
48cniif@mil.ru

Для профессионального применения
 ТУ 21.20.23-015-08534994-2021
 № РЗН 2022/____ от ____

Рисунок 13 – Образец этикетки комплекта «М-Сорб-ООМ»

Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ВОО	Сухое вещество белого цвета	–	12 стрипов по 8 микропробирок
Положительный контрольный образец, ПКО-ВОО	Сухое вещество белого цвета	–	1 пробирка
Раствор для разбавления ПКО, ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка
Разбавитель, РБ	Прозрачная бесцветная жидкость	1,6 мл	1 пробирка
Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В	Прозрачная бесцветная жидкость	1 мл	1 пробирка








Московская обл, Сергиев Посад-6 г-к,
 141306, ул. Октябрьская, д. 11
48cniif@mil.ru

Для профессионального применения
 ТУ 21.20.23-015-08534994-2021
 № РЗН 2022/____ от ____

Рисунок 14 – Образец этикетки комплекта «ОМ-Скрин-ВОО-РВ»

На этикетке набора реагентов в форме выпуска 1 указывают наименование или логотип предприятия-изготовителя, символ «Изготовитель» и адрес предприятия-изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, состав набора, символ «IVD», символ «Условия хранения», 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 дата регистрационного удостоверения, знаки опасности «Восклицательный знак»,

«Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» и «Огнеопасно», надпись «Для профессионального применения» (рисунок 15).

Этикетка набора реагентов в форме выпуска 2 совпадает с этикеткой комплекта для проведения ПЦР-РВ (рисунок 14).



Рисунок 15 – Образец этикетки набора реагентов «ОМ-Скрин-ВОО-РВ» в форме выпуска 1

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 реагентов, количества наборов, номера серии, даты изготовления (месяц, год), срока годности (месяц, год), требования к условиям хранения и транспортирования (манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры» (от плюс 2 до плюс 8 °С) (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)), массы нетто и массы брутто, знака опасности «Восклицательный знак» (для формы выпуска 1), знака опасности «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» (для формы выпуска 1), знака опасности «Огнеопасно» (для формы выпуска 1), знака обращения на рынке (при наличии).

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России
Московская обл, Сергиево-Посадский р-н, Сергиев Посад-6 г-к, 141306,
ул.Октябрьская, д.11

Набор «ОМ-Скрин-ВОО-РВ» – 10 шт
Серия 020223

Дата изготовления 02.02.2022 г.

Годен до.....февраль 2023 г.



Рисунок 16 – Образец маркировки транспортной тары

Прошнуровано и пронумеровано 7 листа

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» МО РФ
полковник мед службы

С.Борисевич

