

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю. Наумов

10 2024 г.

ООО НПФ «Литех»



Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE, ассоциированных с риском развития гемохроматоза, методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ SNP-SHOT OneStep-PB-96

Маркировка набора реагентов

Внешняя сторона упаковки

Внутренняя сторона упаковки

Заклейка

t01008-96-C	ООО НПФ "Литех"
119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE, ассоциированных с риском развития гемохроматоза методом ПЦР	
КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ	
SNP-SHOT OneStep-PB-96, 24 теста	
ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022 РЗН 2023/19467	
Для профессионального применения	
Обратиться к инструкции по применению на www.litech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия: 01з/л-1008р/24
Транспортировать при -18...-20°C	Годен до: 02.04.25
Только для in vitro диагностики	

SNP-SHOT OneStep-PB-96, 24 теста	
СОСТАВ НАБОРА	
1. Амплификационные смеси:	
HFE His63Asp	24 пробирки x 20 мкл
HFE Ser65Cys	24 пробирки x 20 мкл
HFE Cys282Tyr	24 пробирки x 20 мкл
HBB	24 пробирки x 20 мкл
3. Разбавитель	
4. ПК «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11	1 пробирка x 200 мкл
5. ПК «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22	1 пробирка x 200 мкл
Серия: 01з/л-1008р/24	
Годен до: 02.04.25	

Серия: 01з/л-1008р/24
Дата изготовления: 02.10.24
Годен до: 02.04.25

Маркировка внутренней упаковки

ООО НПФ "Литех"	
КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ	
SNP-SHOT OneStep-PB-96	
Амплификационные смеси:	
1. HFE His63Asp	24 пробирки x 20 мкл
2. HFE Ser65Cys	24 пробирки x 20 мкл
3. HFE Cys282Tyr	24 пробирки x 20 мкл
4. HBB	24 пробирки x 20 мкл
Хранить при -18...-20°C	Серия: 01з/л-1008р/24
Только для in vitro диагностики	Годен до: 02.04.25
Период расстановки амплификационных смесей строго регламентирован и представлен в памятке к набору	

ООО НПФ "Литех"	КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ
Разбавитель	
200 мкл	
1 пробирка	
Серия: 01з/л-1008р/24	
Годен до: 02.04.25	
Хранить при -18...-20°C	
Только для in vitro диагностики	

ООО НПФ "Литех"	КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ
ПК "ГЕМОХРОМАТОЗ"	
200 мкл	
2 пробирки	
Серия: 01з/л-1008р/24	
Годен до: 02.04.25	
Хранить при -18...-20°C	
Только для in vitro диагностики	

Маркировка компонентов набора

ООО НПФ "Литех"	КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ
Разбавитель	
200 мкл	
Серия: 01з/л-1008р/24	
Годен до: 02.04.25	
Хранить при -18...-20°C	
Только для in vitro диагностики	

ООО НПФ "Литех"	КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ
ПК "ГЕМОХРОМАТОЗ" 11	
200 мкл	
Серия: 01з/л-1008р/24	
Годен до: 02.04.25	
Хранить при -18...-20°C	
Только для in vitro диагностики	

ООО НПФ "Литех"	КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ
ПК "ГЕМОХРОМАТОЗ" 22	
200 мкл	
Серия: 01з/л-1008р/24	
Годен до: 02.04.25	
Хранить при -18...-20°C	
Только для in vitro диагностики	

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю. Наумов

2024 г.

ООО НПФ «Литех»

реактивов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE, связанных с риском развития гемохроматоза, методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ SNP-SHOT OneStep-PB-96 набора реактивов

упаковки

Внутренняя сторона упаковки

Заклейка

ООО НПФ «Литех» Исходная д. 1, стр. 3
для анализа полиморфизмов в гене HFE, связанных с риском развития гемохроматоза методом ПЦР
КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ B-96, 24 теста 2022 РЗН 2023/19497 по применению указанию на www.litex.ru
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25
диагностики

SNP-SHOT OneStep-PB-96, 24 теста СОСТАВ НАБОРА	
1. Амплификационные смеси:	
HFE His63Asp.....	24 пробирки x 20 мкл
HFE Ser65Cys.....	24 пробирки x 20 мкл
HFE Cys282Tyr.....	24 пробирки x 20 мкл
HBB.....	24 пробирки x 20 мкл
3. Разбавитель.....	1 пробирка x 200 мкл
4. ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11.....	1 пробирка x 200 мкл
5. ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22.....	1 пробирка x 200 мкл
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25	

Серия: 01з/л-1008р/24
Дата изготовления: 02.10.24
Годен до: 02.04.25

внутренней упаковки

ООО НПФ «Литех» Исходная д. 1, стр. 3
для анализа полиморфизмов в гене HFE, связанных с риском развития гемохроматоза методом ПЦР
КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ B-96, 24 теста 2022 РЗН 2023/19497 по применению указанию на www.litex.ru
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25
диагностики

ООО НПФ «Литех» Исходная д. 1, стр. 3
Разбавитель 200 мкл 1 пробирка
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех» Исходная д. 1, стр. 3
ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 200 мкл 2 пробирки
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики

компонентов набора

ООО НПФ «Литех» Исходная д. 1, стр. 3
ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11 200 мкл
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех» Исходная д. 1, стр. 3
ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22 200 мкл
Серия: 01з/л-1008р/24 Годен до: 02.04.25 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ SNP-SHOT TwoStep-PB-96

Маркировка набора реагентов

Внешняя сторона упаковки

Внутренняя сторона упаковки

Заклейка

101008-06-T8	ООО НПФ "Литек"
118435 г. Москва, ул. Малая Гироповская д.1, стр.3	
Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE, ассоциированных с риском развития гемохроматоза, методом ПЦР	
КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ	
SNP-SHOT TwoStep-PB-96, 34 теста	
ТУ 21.20.23-1008-17253647-2022 РЭМ 2023/19467	
Для профессионального применения	
Срок годности: 24 месяца со дня выпуска	
Хранить при +2...+8°C	Серия: 02a-1008T8/24
Только для in vitro диагностики	Годен до: 02.07.25

SNP-SHOT TwoStep-PB-96, 34 теста	
СОСТАВ НАБОРА	
1. Реакционные смеси:	
HFE Hae3Aap	24 пробирки x 15 мкл
HFE Sae65Cys	24 пробирки x 15 мкл
HFE Cys282Tyr	24 пробирки x 15 мкл
HBB	24 пробирки x 15 мкл
2. Раствор Тисс-полимеразы	1 пробирка x 550 мкл
3. Разбавитель	1 пробирка x 200 мкл
4. ЛКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11	1 пробирка x 200 мкл
5. ЛКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22	1 пробирка x 200 мкл
Серия: 02a-1008T8/24	
Годен до: 02.07.25	

Серия: 02a-1008T8/24
Дата изготовления: 02.10.24
Годен до: 02.07.25

Маркировка внутренней упаковки

ООО НПФ "Литек"	
КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ	
SNP-SHOT TwoStep-PB-96	
Реакционные смеси	
1. HFE Hae3Aap	24 пробирки x 15 мкл
2. HFE Sae65Cys	24 пробирки x 15 мкл
3. HFE Cys282Tyr	24 пробирки x 15 мкл
4. HBB	24 пробирки x 15 мкл
Хранить при +2...+8°C	Серия: 02a-1008T8/24
Только для in vitro диагностики	Годен до: 02.07.25
Перед использованием реакционных смесей строго регулировать температуру и влажность в комнате и холодильнике	

ООО НПФ "Литек"
Раствор Тисс-полимеразы
550 мкл
1 пробирка
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литек"
Разбавитель
200 мкл
1 пробирка
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литек"
ЛКО "ГЕМОХРОМАТОЗ" 11
200 мкл
1 пробирка
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики

Маркировка компонентов набора

ООО НПФ "Литек"
Раствор Тисс-полимеразы
550 мкл
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литек"
Разбавитель
200 мкл
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литек"
ЛКО "ГЕМОХРОМАТОЗ" 11
200 мкл
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литек"
ЛКО "ГЕМОХРОМАТОЗ" 22
200 мкл
Серия: 02a-1008T8/24
Годен до: 02.07.25
Хранить при +2...+8°C
Только для in vitro диагностики



БОЛЕЕ 30 ЛЕТ
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

ООО НПФ "Литех"
ИНН 7704076658 ОГРН 1027700177911
119435, Москва,
ул. М.Пироговская, д.1 стр.3
+7 495 258 39 47 | lytech.ru | info@lytech.ru

Образец маркировки групповой упаковки

Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE,
ассоциированных с риском развития гемохроматоза, методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

SNP-SHOT TwoStep-PB-96

Номер серии 02 э/т - 1008 TS/24

Дата изготовления 02.10.2024

Годен до 02.04.2026

Число единиц потребительской упаковки _____

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

Условия хранения:

Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ** *SNP-SHOT TwoStep-PB-96*
должен храниться при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности.
Срок годности набора – 9 месяцев.

Условия транспортировки:

Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ** *SNP-SHOT TwoStep-PB-96*
рекомендуется транспортировать при температуре хранения. Допустима
транспортировка при температуре +18...+25 °C в течение 3 дней (не более).

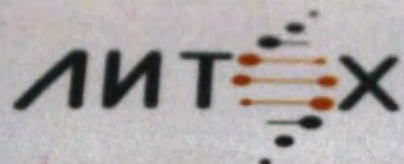
Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов
шт.

Директор

Наумов А.Ю.





БОЛЕЕ 30 ЛЕТ
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

101008-96-С

ООО НПФ "Литех"

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Набор реагентов для анализа
однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE,
ассоциированных с риском развития гемохроматоза,
методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

SNP-SHOT OneStep-PB-96, 24 теста

ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022 РЗН 2023/19467

Для профессионального применения

Обратиться к инструкции по применению на www.lytech.ru

Хранить при -18...-20°C

Серия: 01эл-1008р/24

Транспортировать при -18...-20°C

Годен до: 02.04.25

Только для in vitro диагностики

LYTECH.RU

**НАБОРЫ
РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ**

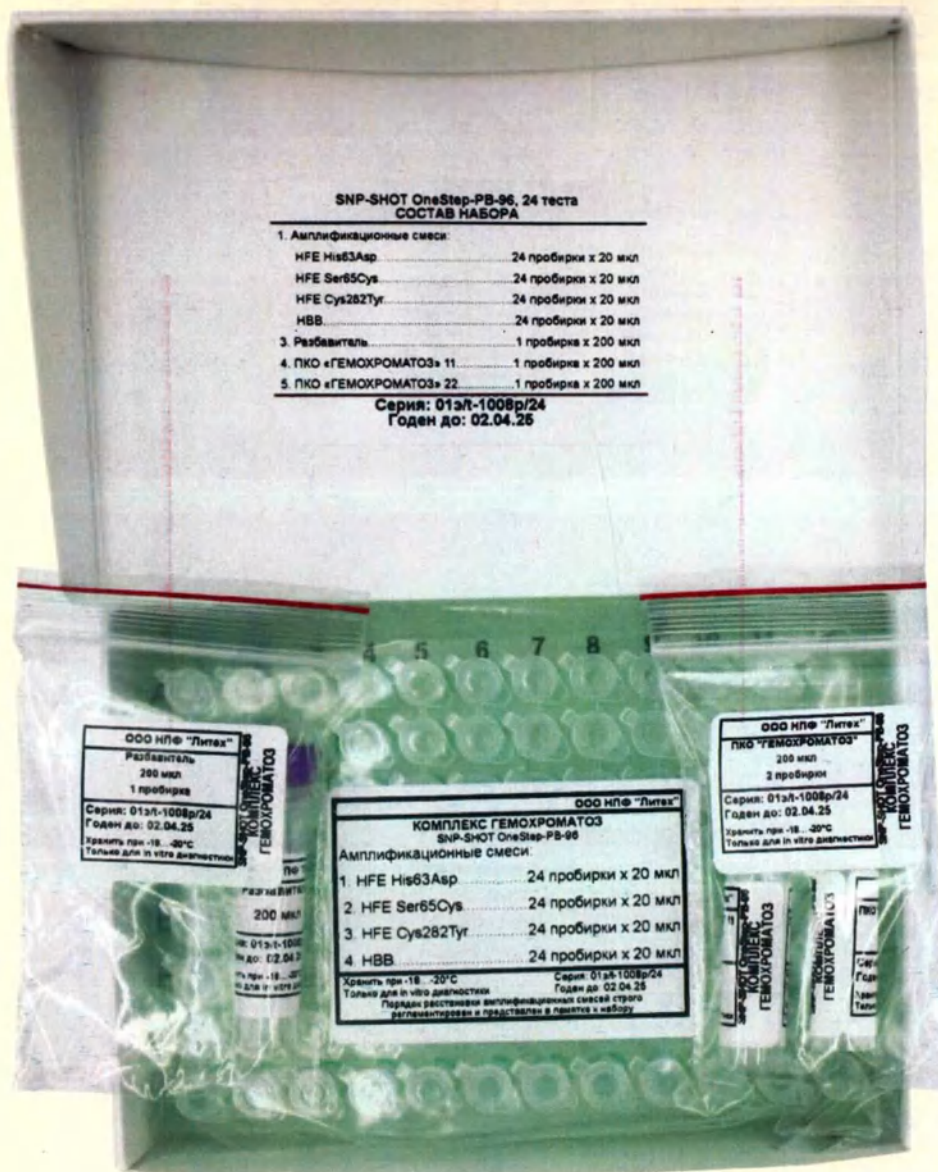
**КОМПЛЕКС
ГЕМОХРОМАТОЗ**

Серия: 01эл-1008р/24

Дата изготовления: 02.10.24

Годен до: 02.04.25

Фото 1. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения -SHOT OneStep-PB-96. Потребительская упаковка.



SNP-SHOT OneStep-PB-96, 24 теста СОСТАВ НАБОРА

1. Амплификационные смеси:	
HFE His63Asp	24 пробирки x 20 мкл
HFE Ser65Cys	24 пробирки x 20 мкл
HFE Cys282Tyr	24 пробирки x 20 мкл
HBB	24 пробирки x 20 мкл
3. Разбавитель	1 пробирка x 200 мкл
4. ПК «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11	1 пробирка x 200 мкл
5. ПК «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22	1 пробирка x 200 мкл

Серия: 013/1-1008p/24
Годен до: 02.04.26



ПАМЯТКА ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА
ОДНОНУКЛЕОТИДНЫХ ПОЛИМОРФИЗМОВ В ГЕНЕ HFE,
АССОЦИИРОВАННЫХ С РИСКОМ РАЗВИТИЯ ГЕМОХРОМАТОЗА,
МЕТОДОМ ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

SNP-SHOT OneStep-PB-96

ВСЕ КОМПОНЕНТЫ УЖЕ ВНЕСЕНЫ. ДОБАВЬТЕ ТОЛЬКО ОБРАЗЦЫ И КОНТРОЛИ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Система «SNP-SHOT» представляет собой комплект реагентов для выявления мутаций (полиморфизмов) в геноме человека.

В каждой амплификационной смеси на полиморфизмы в гене HFE содержатся праймеры, необходимые для амплификации участка, содержащего полиморфизм, и два аллель-специфичных гидролизных зонда, содержащих полиморфный сайт. Зонд, содержащий полиморфизм Аллель 1, мечен флуорофором HEX, аллель 2 – флуорофором FAM. Дискриминация аллелей осуществляется за счёт различной эффективности разрушения Taq-полимеразой полностью и неполностью комплементарного зонда.

Результаты анализа позволяют дать три типа заключений:

гомозигота по аллелю 1; гетерозигота; гомозигота по аллелю 2.

В амплификационной смеси HBB, предназначенной для контроля взятия материала, содержатся праймеры и гидролизный зонд, необходимые для амплификации и детекции участка

Фото 2. Набор реагентов КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ, вариант исполнения SNP-SHOT OneStep-PB-96. Комплектность.

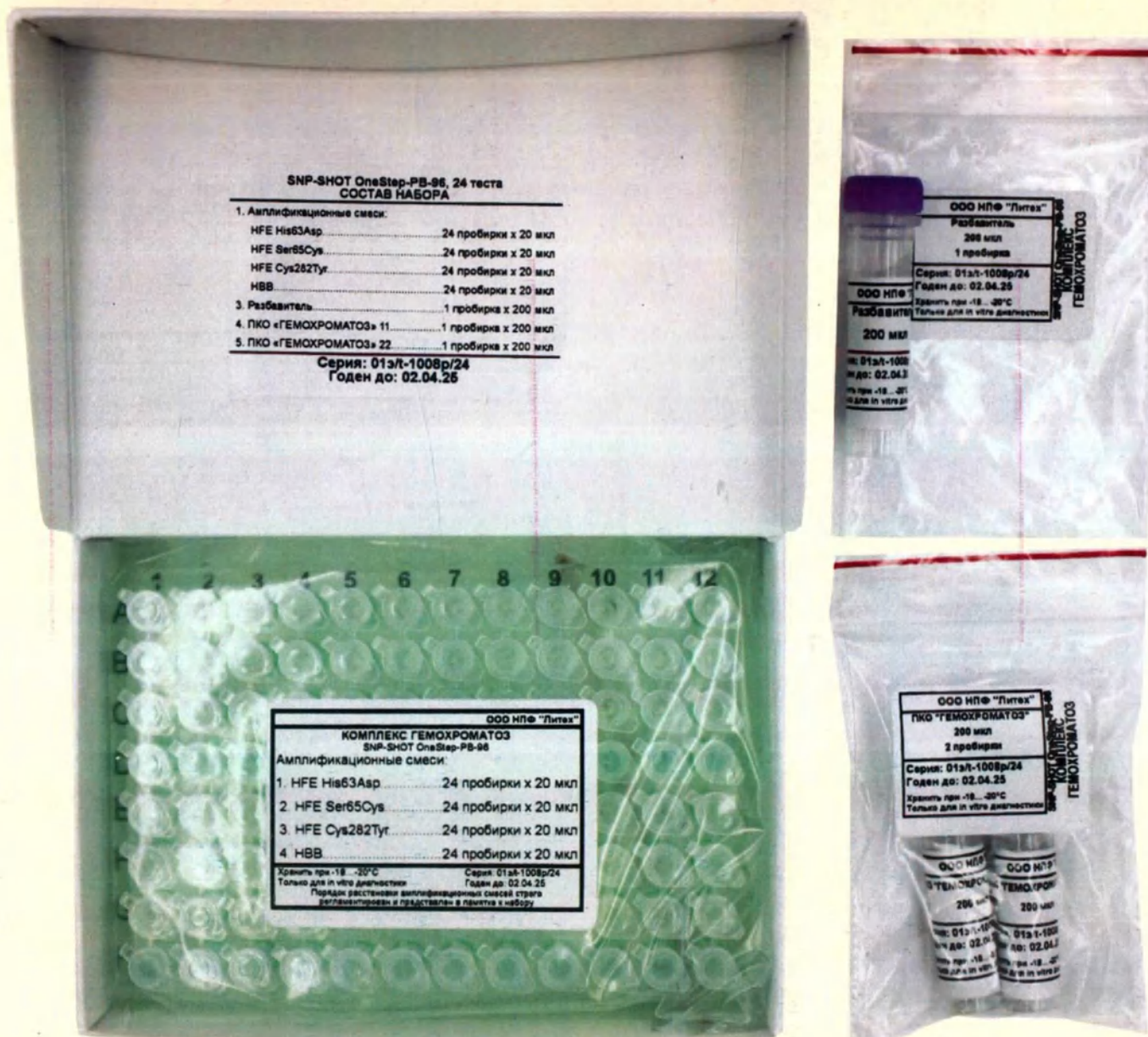
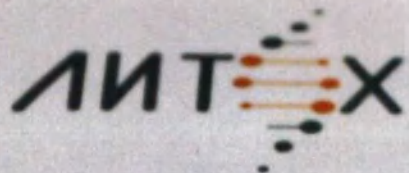


Фото 3. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения SNP- SHOT OneStep-PB-96. Состав набора.



БОЛЕЕ 30 ЛЕТ
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

101008-96-TS

ООО НПФ "Литех"

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Набор реагентов для анализа
однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE,
ассоциированных с риском развития гемохроматоза,
методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

SNP-SHOT TwoStep-PB-96, 24 теста

ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022 РЗН 2023/19487

Для профессионального применения

Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru

Хранить при +2...+8°C

Серия: 02эл-1008TS/24

Транспортировать при +2...+8°C

Годен до: 02.07.25

Только для in vitro диагностики

LYTECH.RU

**НАБОРЫ
РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ**

**КОМПЛЕКС
ГЕМОХРОМАТОЗ**

Серия: 02эл-1008TS/24

Дата изготовления: 02.10.24

Годен до: 02.07.25

Фото 4. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения SNP- SHOT TwoStep-PB-96. Потребительская упаковка.

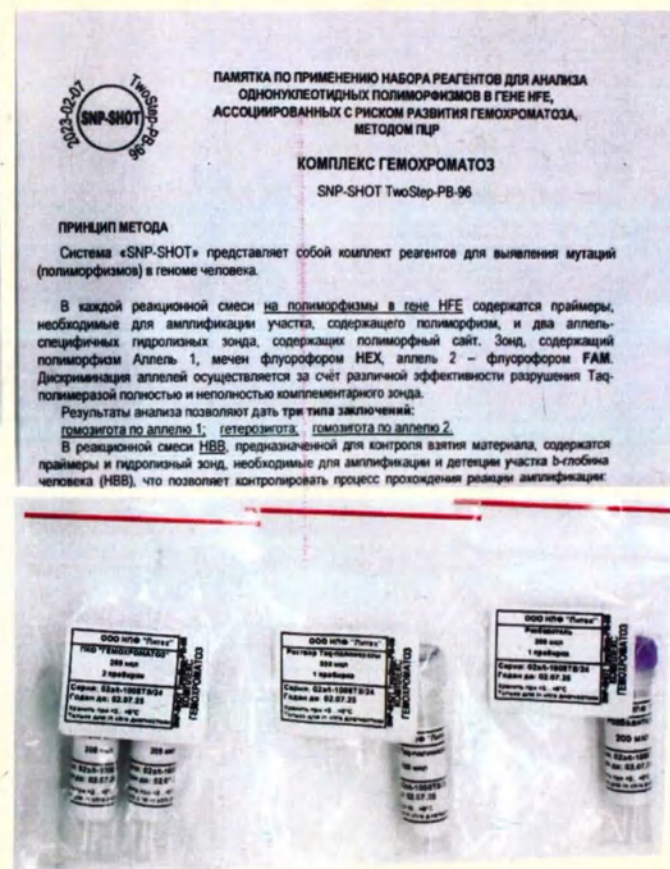
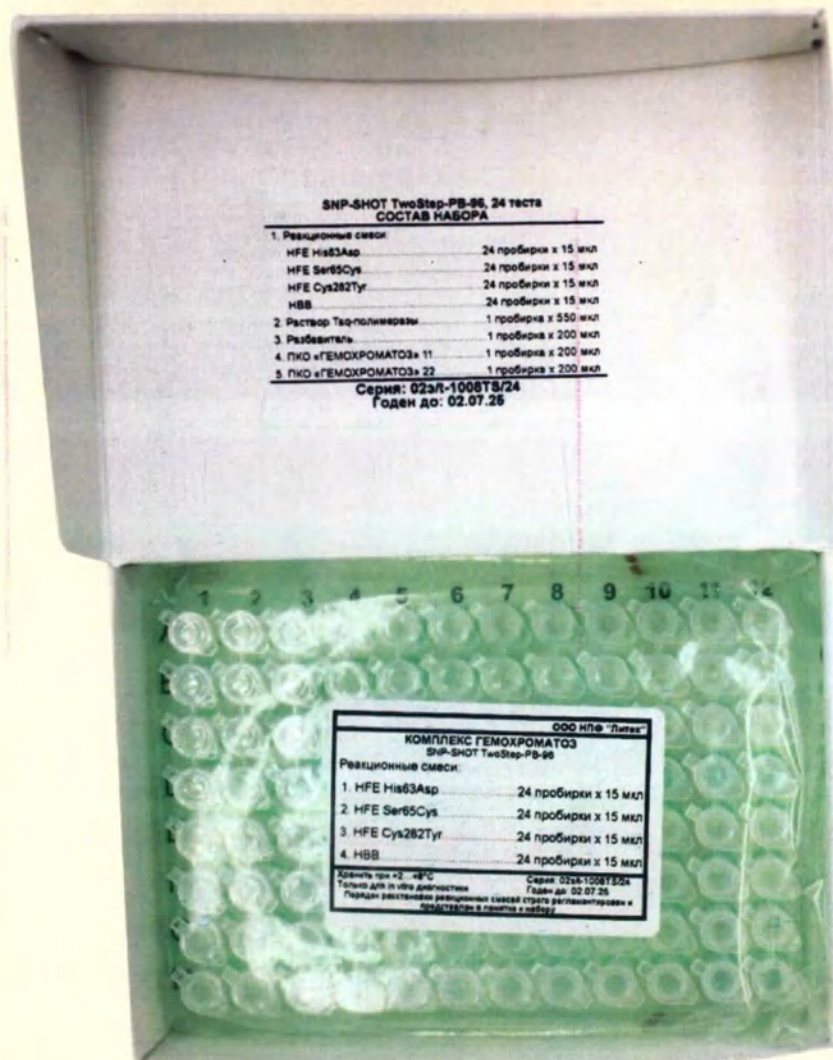


Фото 5. Набор реагентов КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ, вариант исполнения SNP- SHOT TwoStep-PB-96.Комплектность.

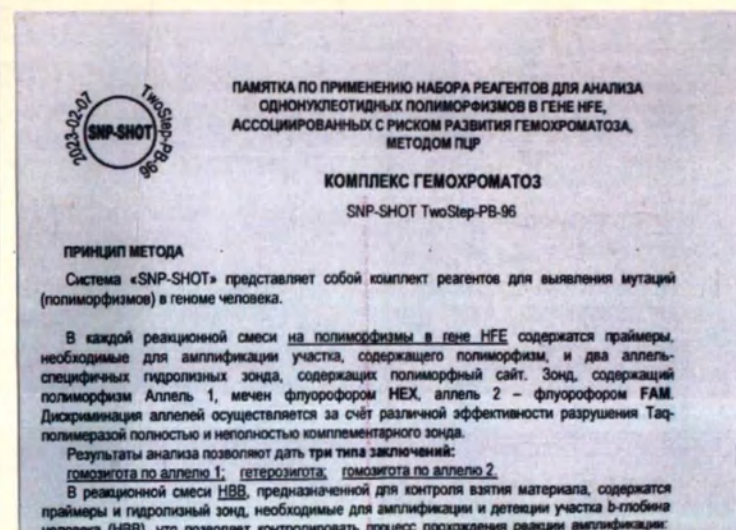


Фото 6. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения SNP- SHOT TwoStep-PB-96. Состав набора.

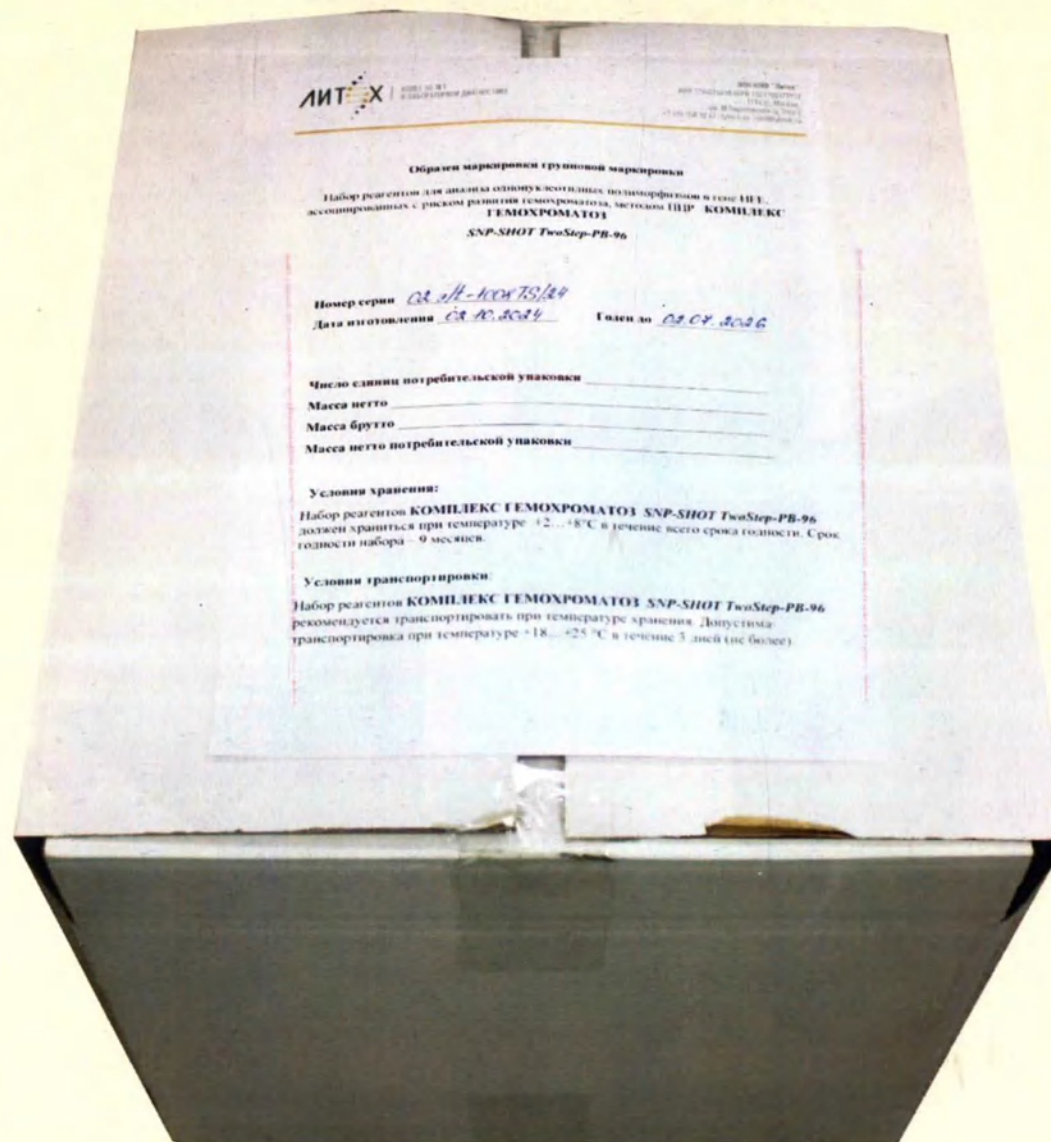


Фото 7. Набор реагентов КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ, групповая упаковка. Внешний вид.



Фото 8. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, групповая упаковка. Внутренний вид.

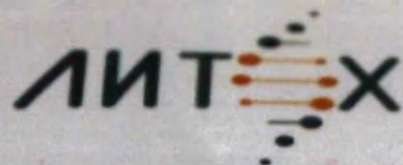
Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов
шт. 8

Директор

Наумов А.Ю.





БОЛЕЕ 30 ЛЕТ
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

101008-96-C

ООО НПФ "Литех"

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Набор реагентов для анализа
однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE,
ассоциированных с риском развития гемохроматоза,
методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

SNP-SHOT OneStep-PB-96, 24 теста

ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022 РЗН 2023/19467

Для профессионального применения

Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru

Хранить при -18...-20°C

Серия: 01эл-1008р/24

Транспортировать при -18...-20°C

Годен до: 02.04.25

Только для in vitro диагностики

LYTECH.RU

**НАБОРЫ
РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ**

**КОМПЛЕКС
ГЕМОХРОМАТОЗ**

Серия: 01эл-1008р/24

Дата изготовления: 02.10.24

Годен до: 02.04.25

Фото 1. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения -SHOT OneStep-PB-96. Потребительская упаковка.

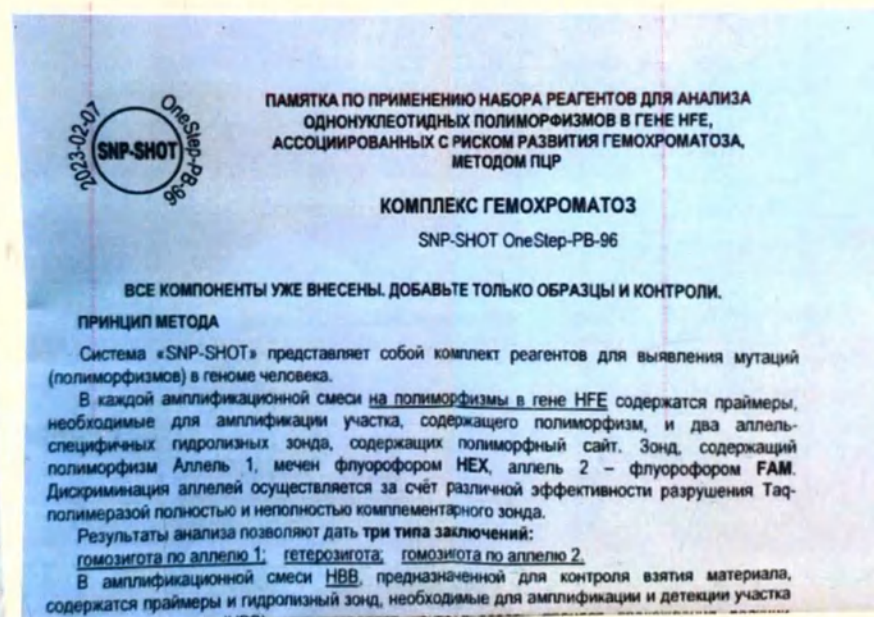
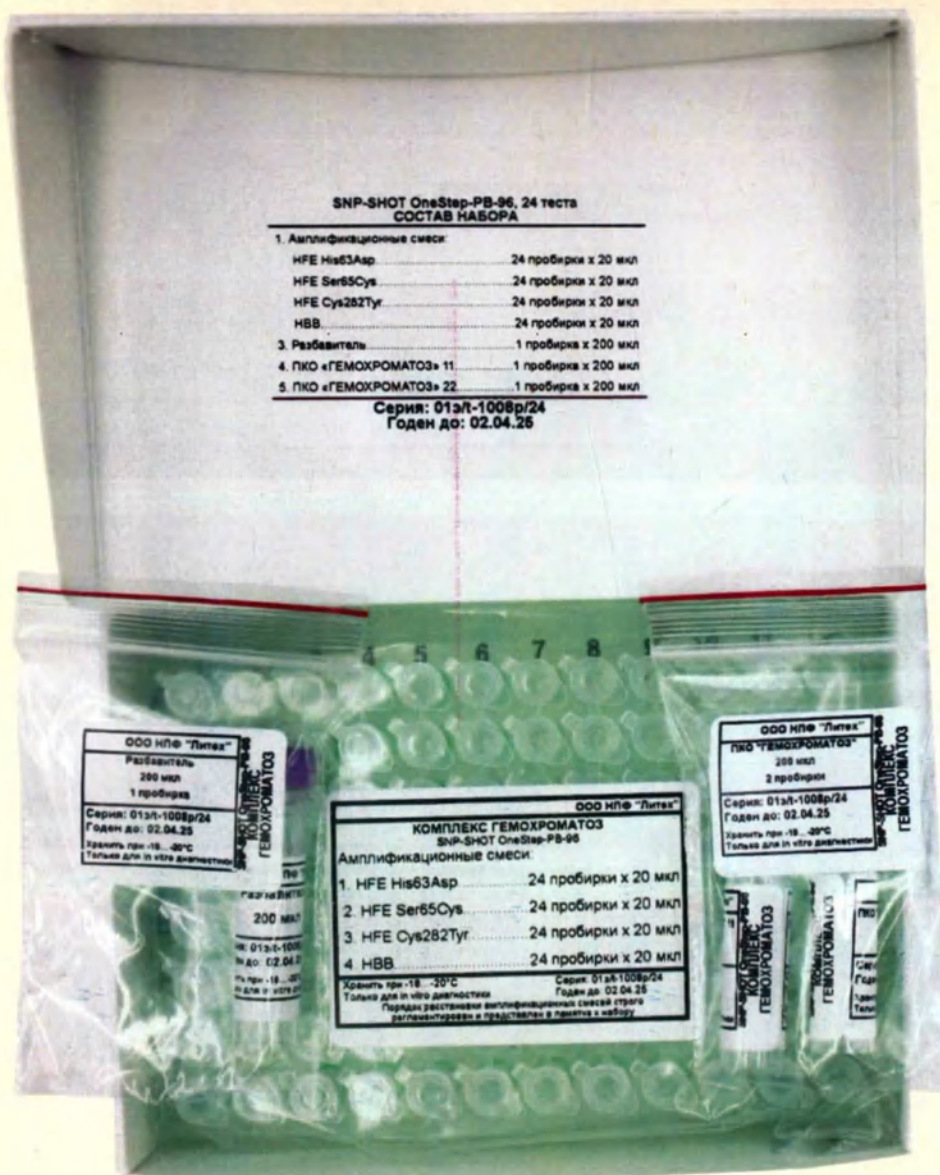
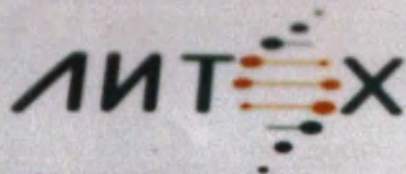


Фото 2. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения SNP-SHOT OneStep-PB-96. Комплектность.



Фото 3. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения SNP- SHOT OneStep-PB-96. Состав набора.



БОЛЕЕ 30 ЛЕТ
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

101008-96-TS

ООО НПФ "Литех"

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Набор реагентов для анализа
однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE,
ассоциированных с риском развития гемохроматоза,
методом ПЦР

КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

SNP-SHOT TwoStep-PB-96, 24 теста

ТУ 21.20.23-1008-17253567-2022 РЗН 2023/19467

Для профессионального применения

Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru

Хранить при +2...+8°C

Серия: 02эл-1008TS/24

Транспортировать при +2...+8°C

Годен до: 02.07.25

Только для in vitro диагностики

LYTECH.RU

**НАБОРЫ
РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ**

**КОМПЛЕКС
ГЕМОХРОМАТОЗ**

Серия: 02эл-1008TS/24

Дата изготовления: 02.10.24

Годен до: 02.07.25

Фото 4. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, вариант исполнения SNP- SHOT TwoStep-PB-96. Потребительская упаковка.

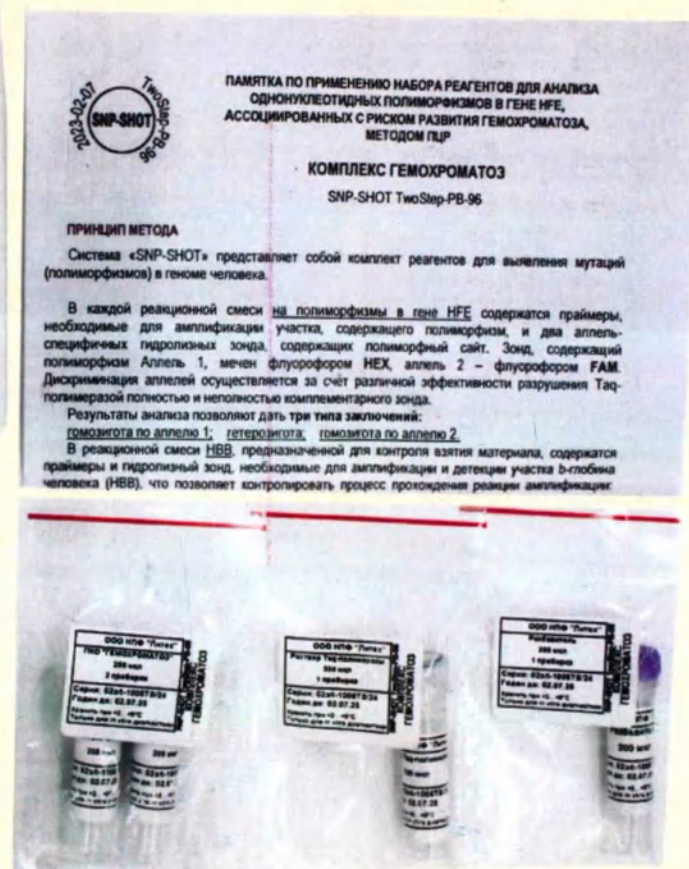


Фото 5. Набор реагентов КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ, вариант исполнения SNP- SHOT TwoStep-PB-96.Комплектность.

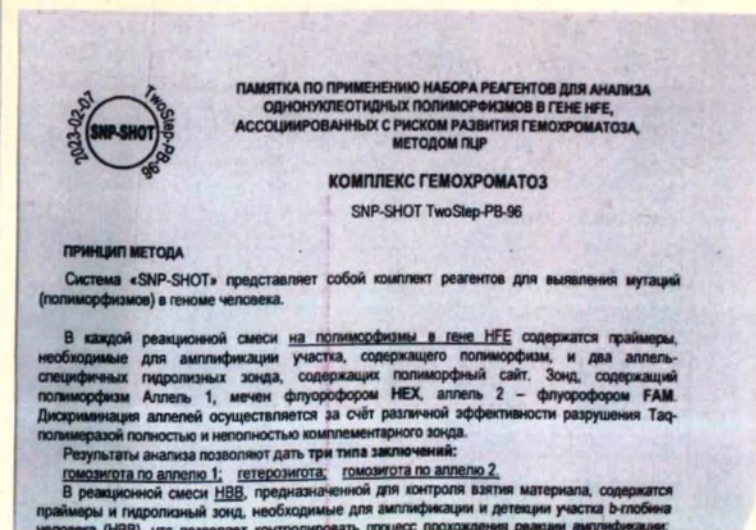


Фото 6. Набор реагентов КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ, вариант исполнения SNP-SHOT TwoStep-PB-96. Состав набора.

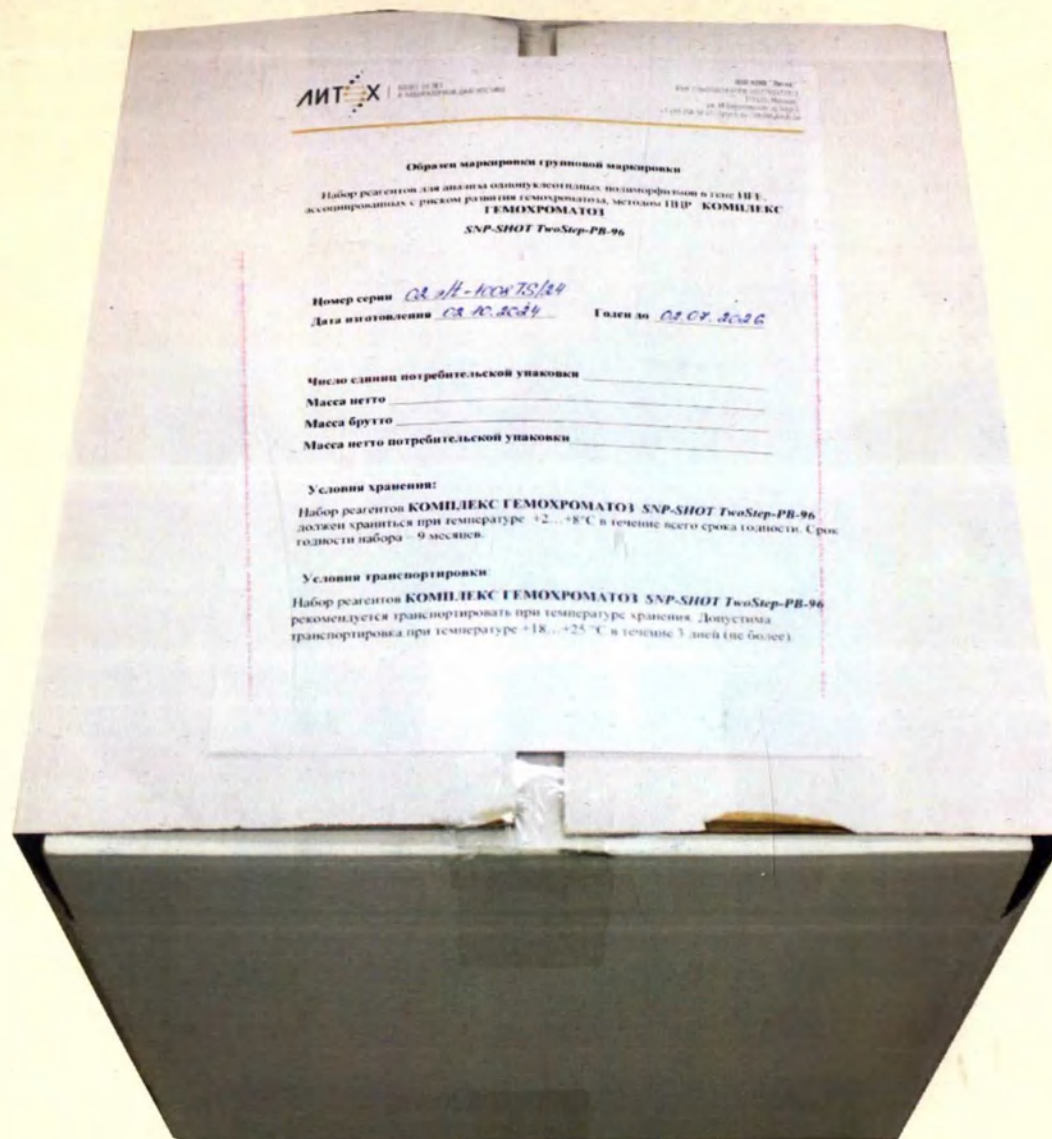


Фото 7. Набор реагентов КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ, групповая упаковка. Внешний вид.



Фото 8. Набор реагентов **КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ**, групповая упаковка. Внутренний вид.

Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов

шт.

Директор

Наумов А.Ю.

