



Фото 1. Набор реагентов ПОЛИВИР SARS-CoV-2, вариант исполнения «Base»

Фото 2. Набор реагентов ПОЛИВИР SARS-CoV-2, вариант исполнения «Base». Комплектация набора



ПАМЯТКА ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИЕЙ ПОЛИВИР SARS-CoV-2

Набор реагентов ПОЛИВИР SARS-CoV-2 предназначен для качественного выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РФ) с амплификационно-флуоресцентной детекцией в пробирках мультимикровых планшетов (ММ), выделенных из клинических образцов (выделенных оптических оболочек респираторов и носоглотки).

Флуоресцентный сигнал амплификации специфического фрагмента вируса SARS-CoV-2 регистрируется по каналу FAM, специфического фрагмента Сабинского вируса регистрируется по каналу HEX, флуоресцентный сигнал амплификации внутреннего контроля регистрируется по каналу Cy5.

Внутренний контрольный образец (ВКО) позволяет контролировать процессы прободения и амплификации. ВКО представляет собой мифическую замаскированную РНК.

Набор реагентов ПОЛИВИР SARS-CoV-2 выпускается в 2 вариантах исполнения.

Варианты исполнения набора различаются наличием компонентов для прободения.

Вариант исполнения «Base» содержит реагенты, предназначенные для проведения полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией, и амплификаторы в составе всех вариантов исполнения набора ПОЛИВИР SARS-CoV-2.

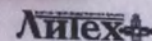
Вариант исполнения «Express» дополнен комплектом реагентов, предназначенным для быстрого выделения РНК из клинического материала, и позволяет проводить весь цикл исследования образца, включающий прободение и ОТ-ПЦР-анализ.

При использовании набора ПОЛИВИР SARS-CoV-2 комплектация «Express» для полного цикла исследования обработки клинического материала (разделение слюнных оболочек носоглотки и ротоглотки) для быстрого выделения РНК, а также его хранения производится согласно данной инструкции.

При использовании набора ПОЛИВИР SARS-CoV-2 комплектация «Base» для подготовки образца РНК могут быть использованы лоскуты зарегистрированные на территории РФ наборы реагентов для прободения с собственной очисткой мультимикровых планшетов, позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ АНАЛИЗА
С помощью набора ПОЛИВИР SARS-CoV-2 можно обнаружить 5×10^2 и более геном-эквивалентов/мл коронавируса SARS-CoV-2, присутствующего в проанализированной (выделенной РНК) пробе.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
1. Подготовка компонентов к проведению анализа, для всех вариантов исполнения.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01/000000

Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией

ПОЛИВИР SARS-CoV-2

по ТУ 21.28.21-000-7251905-2020

Вариант исполнения «Base»

тисляем для 10 000 анализов

Производство-эксплуатация ООО НПО «Литех», Москва 119435, ул. Маша Перетомкина 100-3, тел. (495) 258-79-41

Номер серии 01/000000 Дата изготовления 14.02.2020 Набор в серии 01

Наименование компонента	Характеристика в норме по ТУ	Результаты контроля
1. Внешний вид		
1.1. Респираторная оболочка	Прозрачная жидкость, респираторного цвета	соответствует
1.2. Слюнная оболочка	Прозрачная бесцветная жидкая масса	соответствует
1.3. Респиратор	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
1.4. ЦНС	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
1.5. ВКО	Амплификатор (жидкая субстанция белого цвета)	соответствует
1.6. Раствор для восстановления	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
1.7. Раствор ЭК	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
1.8. Амплификатор		
1.9. Респираторная оболочка	1 пробирка - 960 мкл	соответствует
1.10. Слюнная оболочка	1 пробирка - 450 мкл	соответствует
1.11. Респиратор	2 пробирки по 2 мкл	соответствует
1.12. ЦНС	1 пробирка - 200 мкл	соответствует
1.13. ВКО	1 пробирка амплификационная	соответствует
1.14. Раствор для восстановления	1 пробирка - 2 мкл	соответствует
1.15. Раствор ЭК	1 пробирка - 500 мкл	соответствует
1.16. Амплификатор		
1.17. Амплификатор		
1.18. Амплификатор		
1.19. Амплификатор		
1.20. Амплификатор		
1.21. Амплификатор		
1.22. Амплификатор		
1.23. Амплификатор		
1.24. Амплификатор		
1.25. Амплификатор		
1.26. Амплификатор		
1.27. Амплификатор		
1.28. Амплификатор		
1.29. Амплификатор		
1.30. Амплификатор		
1.31. Амплификатор		
1.32. Амплификатор		
1.33. Амплификатор		
1.34. Амплификатор		
1.35. Амплификатор		
1.36. Амплификатор		
1.37. Амплификатор		
1.38. Амплификатор		
1.39. Амплификатор		
1.40. Амплификатор		
1.41. Амплификатор		
1.42. Амплификатор		
1.43. Амплификатор		
1.44. Амплификатор		
1.45. Амплификатор		
1.46. Амплификатор		
1.47. Амплификатор		
1.48. Амплификатор		
1.49. Амплификатор		
1.50. Амплификатор		
1.51. Амплификатор		
1.52. Амплификатор		
1.53. Амплификатор		
1.54. Амплификатор		
1.55. Амплификатор		
1.56. Амплификатор		
1.57. Амплификатор		
1.58. Амплификатор		
1.59. Амплификатор		
1.60. Амплификатор		
1.61. Амплификатор		
1.62. Амплификатор		
1.63. Амплификатор		
1.64. Амплификатор		
1.65. Амплификатор		
1.66. Амплификатор		
1.67. Амплификатор		
1.68. Амплификатор		
1.69. Амплификатор		
1.70. Амплификатор		
1.71. Амплификатор		
1.72. Амплификатор		
1.73. Амплификатор		
1.74. Амплификатор		
1.75. Амплификатор		
1.76. Амплификатор		
1.77. Амплификатор		
1.78. Амплификатор		
1.79. Амплификатор		
1.80. Амплификатор		
1.81. Амплификатор		
1.82. Амплификатор		
1.83. Амплификатор		
1.84. Амплификатор		
1.85. Амплификатор		
1.86. Амплификатор		
1.87. Амплификатор		
1.88. Амплификатор		
1.89. Амплификатор		
1.90. Амплификатор		
1.91. Амплификатор		
1.92. Амплификатор		
1.93. Амплификатор		
1.94. Амплификатор		
1.95. Амплификатор		
1.96. Амплификатор		
1.97. Амплификатор		
1.98. Амплификатор		
1.99. Амплификатор		
1.100. Амплификатор		



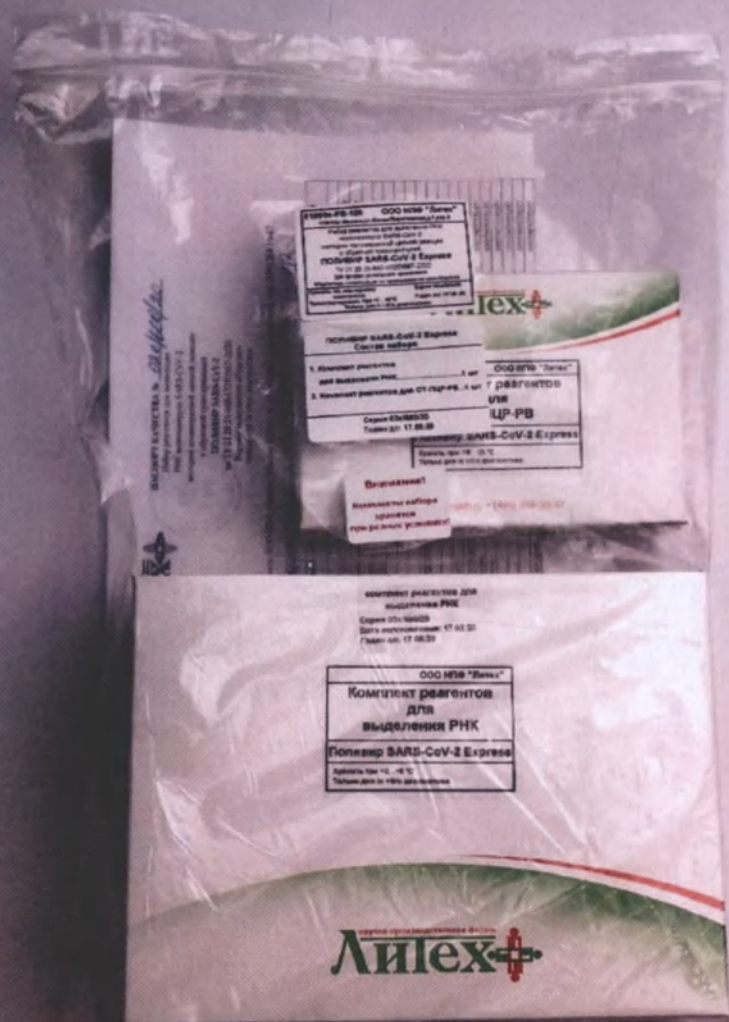


Фото 4. Набор реагентов ПОЛИМЕР SARS-CoV-2, вариант исполнения «Express»

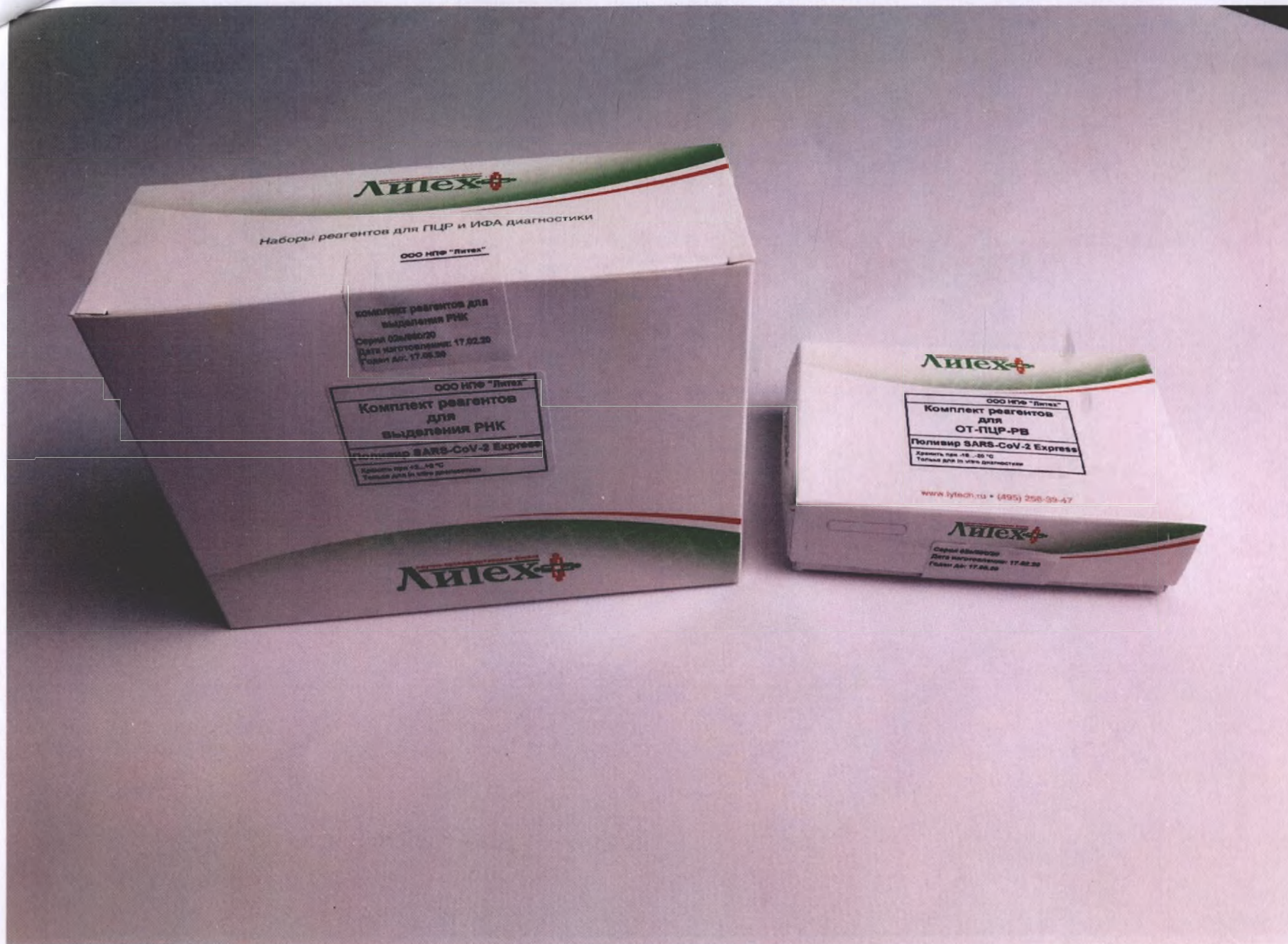




Фото 6. Набор реагентов ПОЛИМЕР SARS-CoV-2, вариант исполнения «Express». Компоненты набора



Фото 7. Набор реагентов ПОЛИВИР SARS-CoV-2, Групповая упаковка.

Antex

Сертификат качества

Групповая упаковка для изделий ПРОТИВИР SARS-CoV-2 (в соответствии с требованиями к упаковке для изделий ПРОТИВИР SARS-CoV-2)

Наименование: ПРОТИВИР SARS-CoV-2
Дата изготовления: 2020.12.15

Полное наименование: ПРОТИВИР SARS-CoV-2
Масса нетто: _____
Адрес: _____
Указанное количество: _____

Упаковка:

Пакет-ручка ПРОТИВИР SARS-CoV-2. Пакет-ручка состоит из двух слоев: 1-й слой - 100% полипропилен, 2-й слой - 100% полипропилен.

Упаковка:

Пакет-ручка ПРОТИВИР SARS-CoV-2. Пакет-ручка состоит из двух слоев: 1-й слой - 100% полипропилен, 2-й слой - 100% полипропилен. Пакет-ручка имеет размеры: 120 мм x 40 мм x 10 мм.

Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов

шт.

Директор

Наумов А.Ю.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю. Наумов

«02» 03 2020 г.

ООО НПФ «Литех»

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией

по ТУ 21.20.23-660-17253567-2020

ПОЛИВИР SARS-CoV-2

Вариант исполнения «Base»

Маркировка набора реагентов

01660-PB-120	ООО НПФ «Литех»
118435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base	
ТУ 21.20.23-660-17253567-2020	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/660/20
Транспортировать при -18...-20°C	Годен до: 17.08.20
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base Состав набора

1. Реакционная смесь.....1 пробирка x 960 мкл
2. Смесь ферментов.....1 пробирка x 450 мкл
3. Разбавитель.....2 пробирки x 2 мл
4. ПКО.....1 пробирка x 200 мкл
5. ВКО.....1 пробирка лиофилизированная
6. Раствор для восстановления.....1 пробирка x 2 мл
7. Раствор ЭКС.....1 пробирка x 500 мкл

Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20

Серия 02/660/20
Дата изготовления: 17.02.20
Годен до: 17.08.20

Маркировка внутренней упаковки

01660-PB-120	ООО НПФ «Литех»
118435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base	
ТУ 21.20.23-660-17253567-2020	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/660/20
Транспортировать при -18...-20°C	Годен до: 17.08.20
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base Состав набора

1. Реакционная смесь.....1 пробирка x 960 мкл
2. Смесь ферментов.....1 пробирка x 450 мкл
3. Разбавитель.....2 пробирки x 2 мл
4. ПКО.....1 пробирка x 200 мкл
5. ВКО.....1 пробирка лиофилизированная
6. Раствор для восстановления.....1 пробирка x 2 мл
7. Раствор ЭКС.....1 пробирка x 500 мкл

Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20

ООО НПФ «Литех»
ПКО
1 пробирка
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
ВКО
1 пробирка
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

Маркировка компонентов набора

ООО НПФ «Литех»
Реакционная смесь
960 мкл
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
Смесь ферментов
450 мкл
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
Разбавитель
2 мл
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
ПКО
200 мкл
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
ВКО
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
Раствор для восстановления
2 мл
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ «Литех»
Раствор ЭКС
500 мкл
Серия 02/660/20
Годен до: 17.08.20
Хранить при -18...-20°C
Только для in vitro диагностики

Вариант исполнения «Express»

Маркировка набора реагентов

01660e-PB-120 ООО НПО "Литех"	
119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	
ТУ 21 20 23-660-17253567-2020	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить см. маркировку комплектов	Серия 02e/660/20
Транспортировать при +2...+8 °C	Годен до: 17.08.20
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express Состав набора

1. Комплект реагентов для выделения РНК.....1 шт
2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ...1 шт

Серия 02e/660/20
Годен до: 17.08.20

Внимание!

Комплекты набора хранятся при разных условиях!

Маркировка внутренней упаковки

ООО НПО "Литех"	
Комплект реагентов для выделения РНК	
Поливи́р SARS-CoV-2 Express	
Хранить при +2...+8 °C	
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express Состав комплекта реагентов для выделения РНК

1. Физиологический раствор...100 пробирок x 0,5 мл
2. РНК-ЭКСПРЕСС.....100 пробирок x 0,2 мл

Серия 02e/660/20
Годен до: 17.08.20

ООО НПО "Литех"

комплект реагентов для выделения РНК

Серия 02e/660/20
Дата изготовления: 17.02.20
Годен до: 17.08.20

ООО НПО "Литех"	
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ	
Поливи́р SARS-CoV-2 Express	
Хранить при -18...-20 °C	
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express Состав комплекта реагентов для ОТ-ПЦР-РВ

1. Реакционная смесь.....1 пробирка x 960 мкл
2. Смесь ферментов.....1 пробирка x 450 мкл
3. Разбавитель.....2 пробирки x 2 мл
4. ПКВ.....1 пробирка x 200 мкл
5. ВКО.....1 пробирка лиофилизированная
6. Раствор для восстановления.....1 пробирка x 2 мл
7. Раствор ЭКС.....1 пробирка x 500 мл

Серия 02e/660/20
Годен до: 17.08.20

Серия 02e/660/20
Дата изготовления: 17.02.20
Годен до: 17.08.20

ООО НПО "Литех"	
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ	
Поливи́р SARS-CoV-2 Express	
Хранить при -18...-20 °C	
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express Состав комплекта реагентов для ОТ-ПЦР-РВ

1. Реакционная смесь.....1 пробирка x 960 мкл
2. Смесь ферментов.....1 пробирка x 450 мкл
3. Разбавитель.....2 пробирки x 2 мл
4. ПКВ.....1 пробирка x 200 мкл
5. ВКО.....1 пробирка лиофилизированная
6. Раствор для восстановления.....1 пробирка x 2 мл
7. Раствор ЭКС.....1 пробирка x 500 мл

Серия 02e/660/20
Годен до: 17.08.20

ООО ИПО "Литех"	
ИПО	
1 пробирка	
Серия 02e/660/20	ПОЛИВИР SARS-CoV-2
Годен до: 17.08.20	
Хранить при -18...-20 °C	
Только для in vitro диагностики	

ООО НПО "Литех"	
ВКО	
1 пробирка	
Серия 02e/660/20	ПОЛИВИР SARS-CoV-2
Годен до: 17.08.20	
Хранить при -18...-20 °C	
Только для in vitro диагностики	

Вариант исполнения «Express»

Маркировка компонентов набора

ООО НПФ "Литех"	
РНК-ЭКСПРЕСС	
только для in vitro диагностики	
серия 02e/660/20 дата изготовления: 17.02.20 годен до: 17.08.20 хранить при +2...+8 °C	100 пробирок
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
Физиологический раствор	
только для in vitro диагностики	
серия 02e/660/20 дата изготовления: 17.02.20 годен до: 17.08.20 хранить при +2...+8 °C	100 пробирок
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
Реакционная смесь 960 мкл	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
Смесь ферментов 450 мкл	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
Разбавитель 2 мл	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
ПКО 200 мкл	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
ВКО	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
Раствор для восстановления 2 мл	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

ООО НПФ "Литех"	
Раствор ЭКС 500 мкл	
Серия 02e/660/20 Годен до: 17.08.20 Хранить при -18...-20°C Только для in vitro диагностики	
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Express	

Образец маркировки групповой упаковки

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом
полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией

ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base

Номер серии _____

Дата изготовления _____

Годен до _____

Число единиц потребительской упаковки _____

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

Условия хранения:

Набор реагентов **ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base** должен храниться при температуре $-18^{\circ}\dots-20^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор реагентов **ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base** рекомендуется транспортировать при температуре хранения. Допустима транспортировка при температуре $+2^{\circ}\dots+8^{\circ}\text{C}$ в течение трех суток (не более).