

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Козаренко

«05» октября 2023 г.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вирусов гриппа А (influenza virus A) и гриппа В (influenza virus B)
методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/ InfluenzaA/B -скрин»
серия 3

1. Набор реагентов «SARS-CoV-2/ InfluenzaA/B -скрин», серия 3 (общий вид)

ООО «ЛабПэк» Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки
Тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/InfluenzaA/B-скрин» серия 3

Номер по каталогу: TP7	Паспорт качества № СЗ-SCV2InfAB от 2
Номер серии: 3	Дата изготовления: 2023-09-04
Количество наборов реагентов в серии: 3 000	Срок годности: 2024-09-04

Компонент набора реагентов	Объем	Кол-во	Характеристики
Буфер TP7	1,5	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветной до розового цвета
ОТ-полимераза	0,1	1 пробирка	Бесцветная прозрачная жидкость
ПКО TP7	1,0	1 пробирка	Бесцветная прозрачная жидкость
ОКО	1,0	1 пробирка	Бесцветная прозрачная жидкость

Параметр	Критерий
Буфер TP7	Полупрозрачные пробирки объемом 2 мл с винтовой крышкой и этикеткой
ОТ-полимераза	Полупрозрачные пробирки объемом 0,5 мл с винтовой крышкой и этикеткой
ПКО TP7	Полупрозрачные пробирки объемом 2 мл с винтовой крышкой и этикеткой
ОКО	Полупрозрачные пробирки объемом 2 мл с винтовой крышкой и этикеткой

Упаковка: Пакет полиэтиленовый с zip-замком
Маркировка: Полупрозрачные этикетки, в соответствии с ГОСТ 51082-2013

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/InfluenzaA/B-скрин» серия 3

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

IVD

Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/InfluenzaA/B-скрин» серия 3

«SARS-CoV-2/InfluenzaA/B-скрин»

Состав:
- Буфер TP7 1,5 мл 1 пробирка
- ОТ-полимераза 0,1 мл 1 пробирка
- ПКО TP7 1,0 мл 1 пробирка
- ОКО 1,0 мл 1 пробирка

REF TP7 2023-09-04
LOT 3 2024-09-04

Условия транспортировки: -2°C до +8°C
Условия хранения: -16°C до +25°C

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru
Только для профессионального применения

Four small vials with labels: TP7, ОТ-полимераза, ПКО TP7, ОКО

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/Influenza A/B-скрин» серия 3

«SARS-CoV-2/Influenza A/B-скрин»

РУ №.....

Состав:

- Буфер TP7	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО TP7	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка
- Инструкция по применению		1 шт
- Паспорт качества		1 шт

REF TP7



2023-09-04

LOT 3



2024-09-04



Условия транспортирования:

Условия хранения:

+2°C



+8°C

-25°C



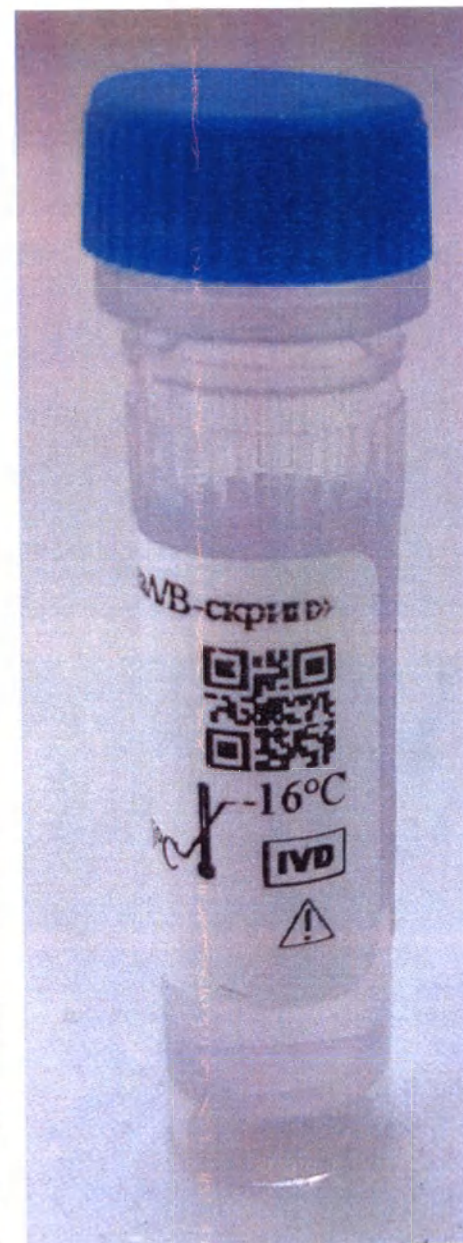
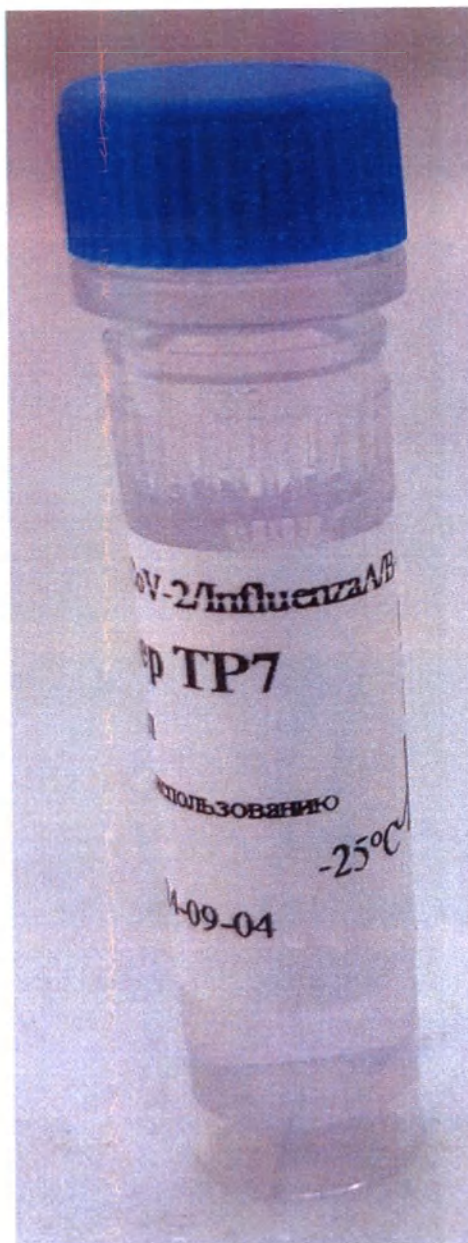
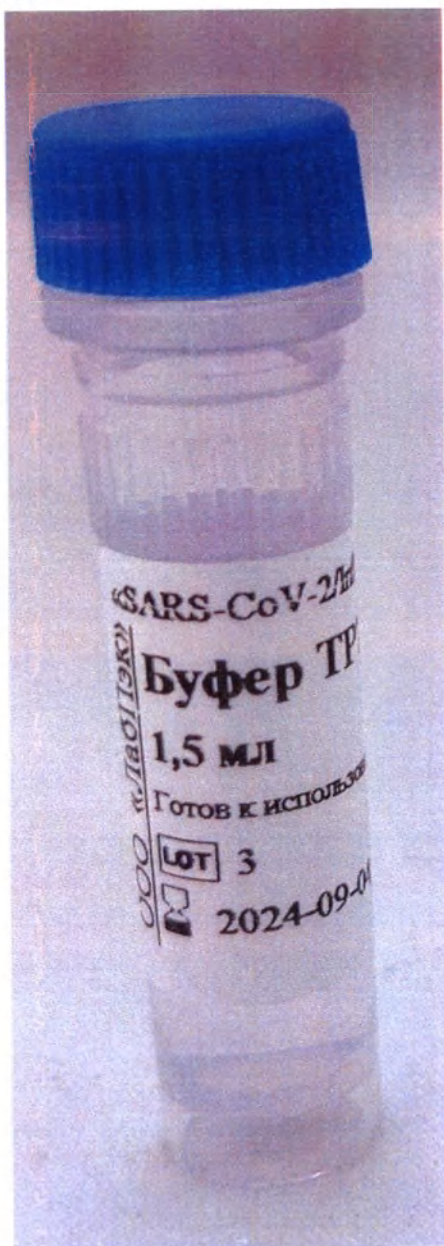
-16°C



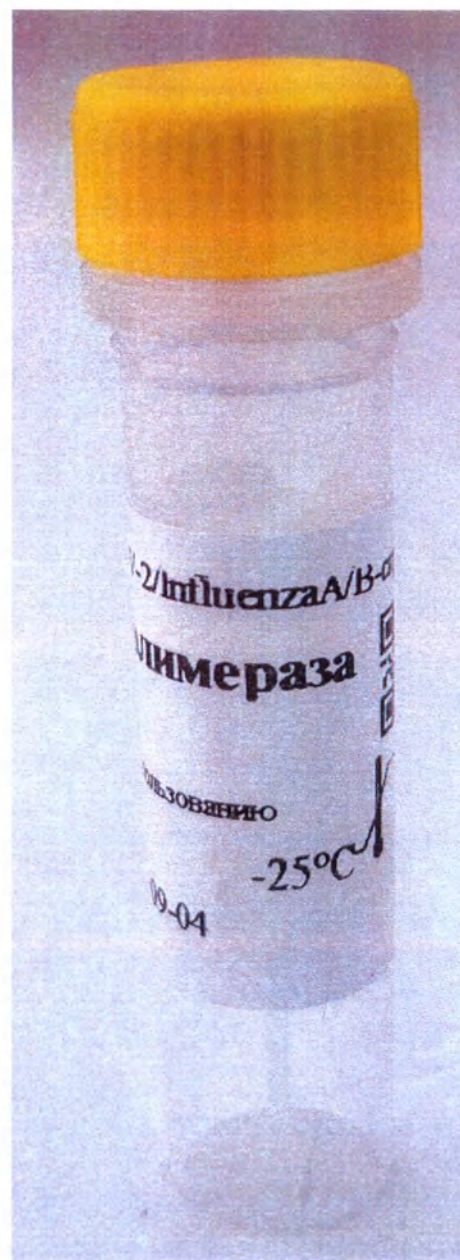
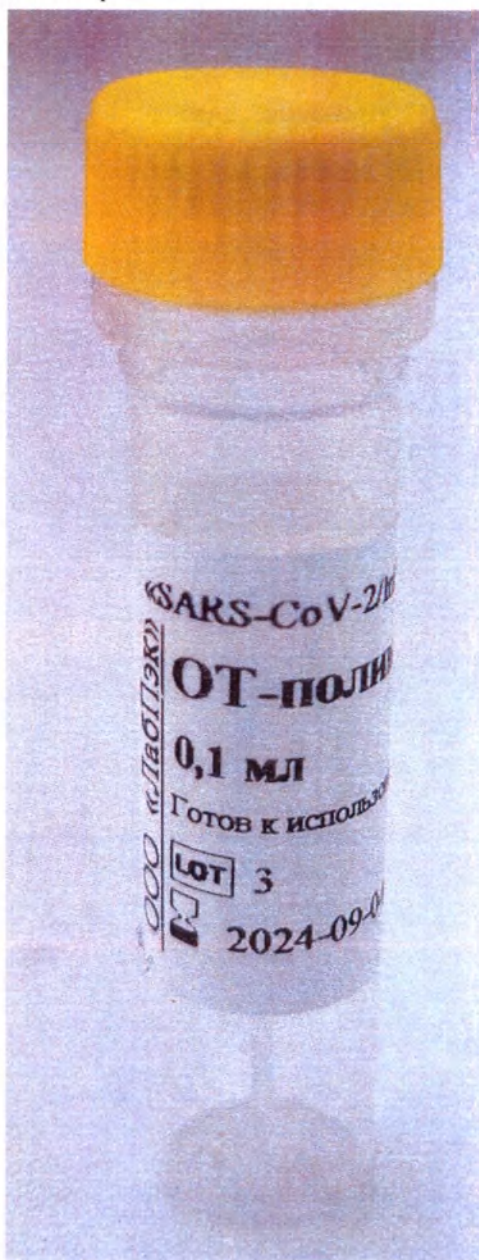
ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)490-75-93 info@labpек.ru

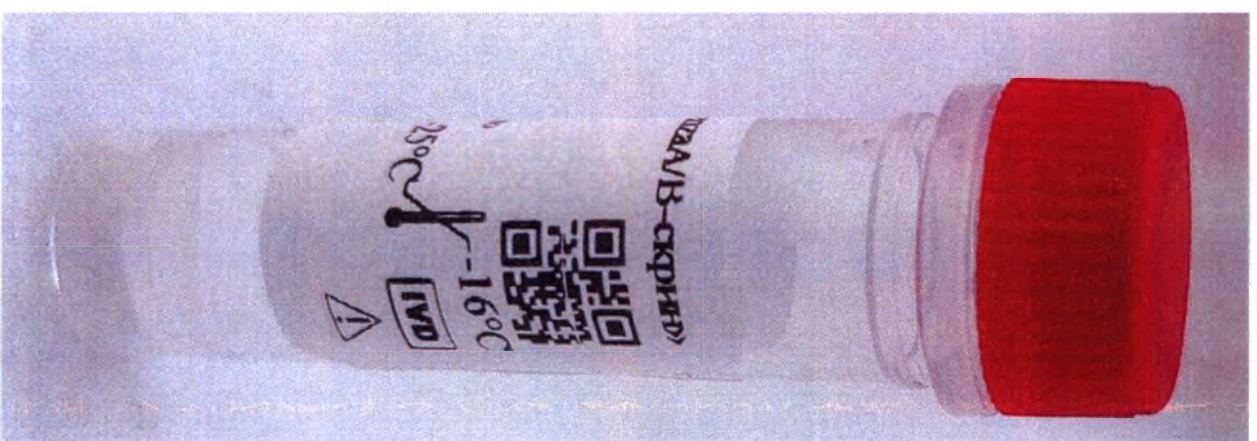
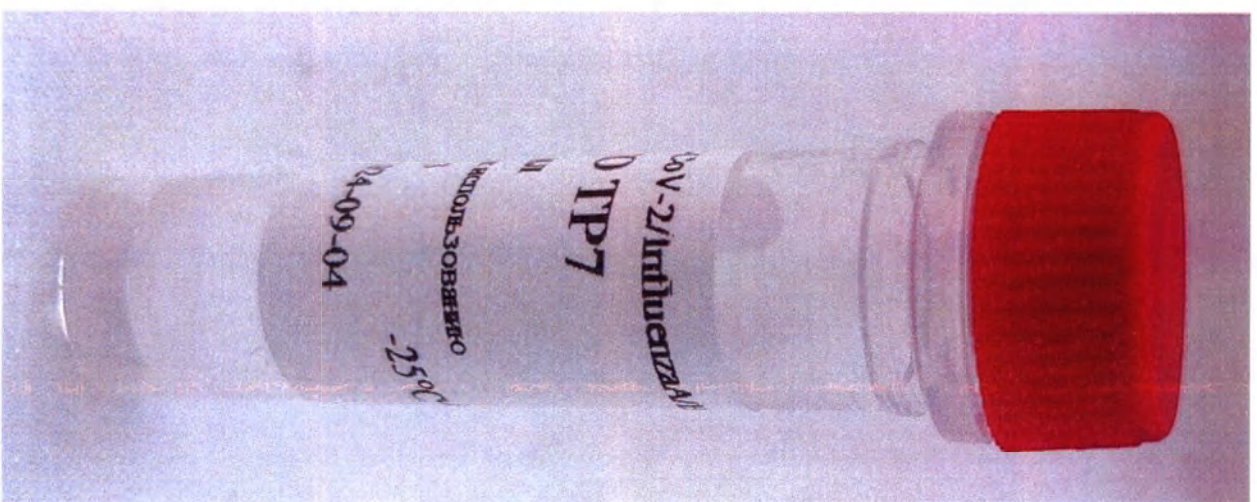
Только для профессионального применения

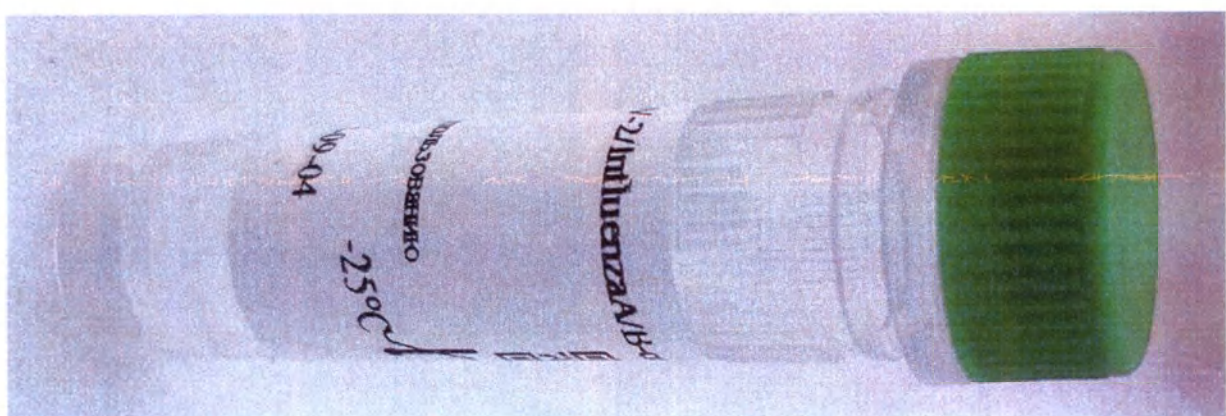
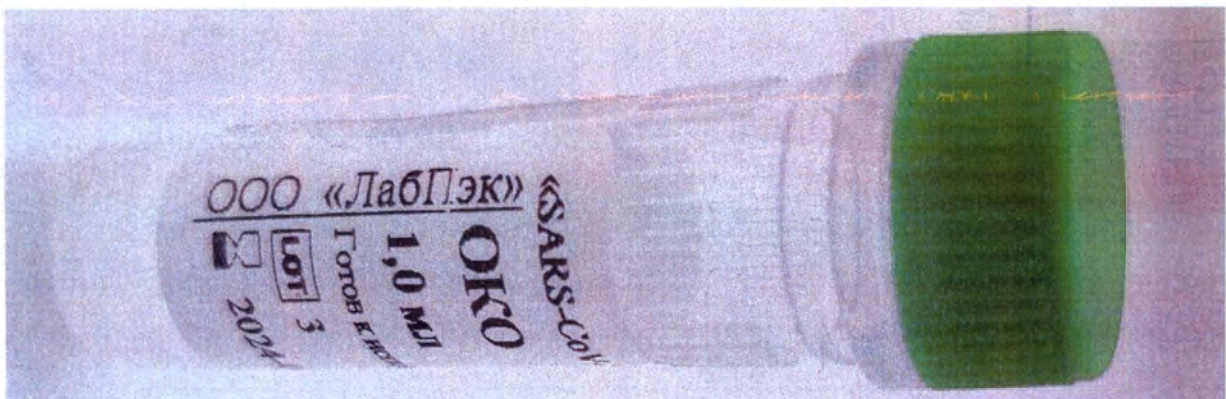
1.1. Буфер TP7



1.2. ОТ-полимераза









«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

А.А. Козаренко/

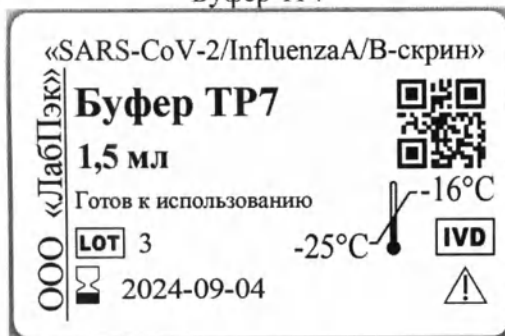
«05» октября 2023 г.

Маркировка первичной, потребительской и групповой (транспортной) упаковки.

Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/InfluenzaA/B-скрин» серия 3

1. Образцы маркировки первичной упаковки:

Буфер TP7



ОТ-полимераза



ПКО TP7



ОКО



2. Образец маркировки вторичной упаковки:

Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/Influenza A/B-скрин» серия 3

«SARS-CoV-2/Influenza A/B-скрин»
РУ №.....

Состав:

- Буфер TP7	1,5 мл	1 пробирка
- ОТ-полимераза	0,1 мл	1 пробирка
- ПКО TP7	1,0 мл	1 пробирка
- ОКО	1,0 мл	1 пробирка
- Инструкция по применению		1 шт
- Паспорт качества		1 шт

REF TP7  2023-09-04

LOT 3  2024-09-04

   **IVD** 

Условия транспортирования:  +8°C  -16°C

Условия хранения:  +2°C  -25°C  

 ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. +7(812)490-75-93 info@labpack.ru

Только для профессионального применения

3. Образец маркировки групповой (транспортной) упаковки

ООО «ЛабПэк» 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н, тел. (812) 490-75-93, E-mail: info@labpack.ru, https://www.labpack.ru

Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/Influenza A/B-скрин» серия 3

Число единиц потребительской упаковки изделий..... шт

Масса нетто групповой упаковки кг

Масса брутто групповой упаковки..... кг

Масса нетто потребительской упаковки кг

REF TP7

LOT 3

Срок годности: 2024-09

Условия транспортирования:  +8°C   

Условия хранения:  -16°C  -25°C  

