

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)**

Юридический адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.

Фактический адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.

ИНН: 7728364310 КПП: 168401001

ОГРН: 1177746213512

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Д.Н. Валеев

«10» октября 2023 г.



**Фотографические изображения медицинского изделия для
диагностики in vitro**

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023».

Редакция 3.

2023

НАИМЕНОВАНИЕ, СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» предназначен для выделения и качественного определения НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале человека (вагинально-ректальный мазок) у беременных женщин на сроках 35-37 недели гестации методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Вариант исполнения 1. 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 5 пробирок.
4. Лиофилизированный мутанолизин, 5 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.

Вариант исполнения 2. 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 50 пробирок;
4. Лиофилизированный мутанолизин, 50 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.

Вариант исполнения 3. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.

3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 100 пробирок.

4. Лиофилизированный мутанолизин, 100 пробирок.

5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения изделия: Лабораторная медицина: клиническая лабораторная диагностика, медицинская микробиология, вирусология, бактериология. Только для исследований *in vitro*.

Предназначенный пользователь: Сотрудники клиничко – диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в НК-диагностики. Только для профессионального использования.

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: используется для диагностики Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

Тип анализируемого образца: вагинально-ректальный мазок человека (пациента).

Целевой аналит: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» (ПУ №РЗН 2023/19915), производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, используется для качественного обнаружения НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*).

Противопоказания к применению и ограничения метода

Противопоказаний к применению метода и его ограничению нет.

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах исследования с использованием данного МИ. В диагностических целях результаты должны использоваться в сочетании с другими данными: анамнезом, симптомами, общей клинической картиной.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия:
Набор предназначен для обследования беременных женщин на сроках 35-37 недель гестации.

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

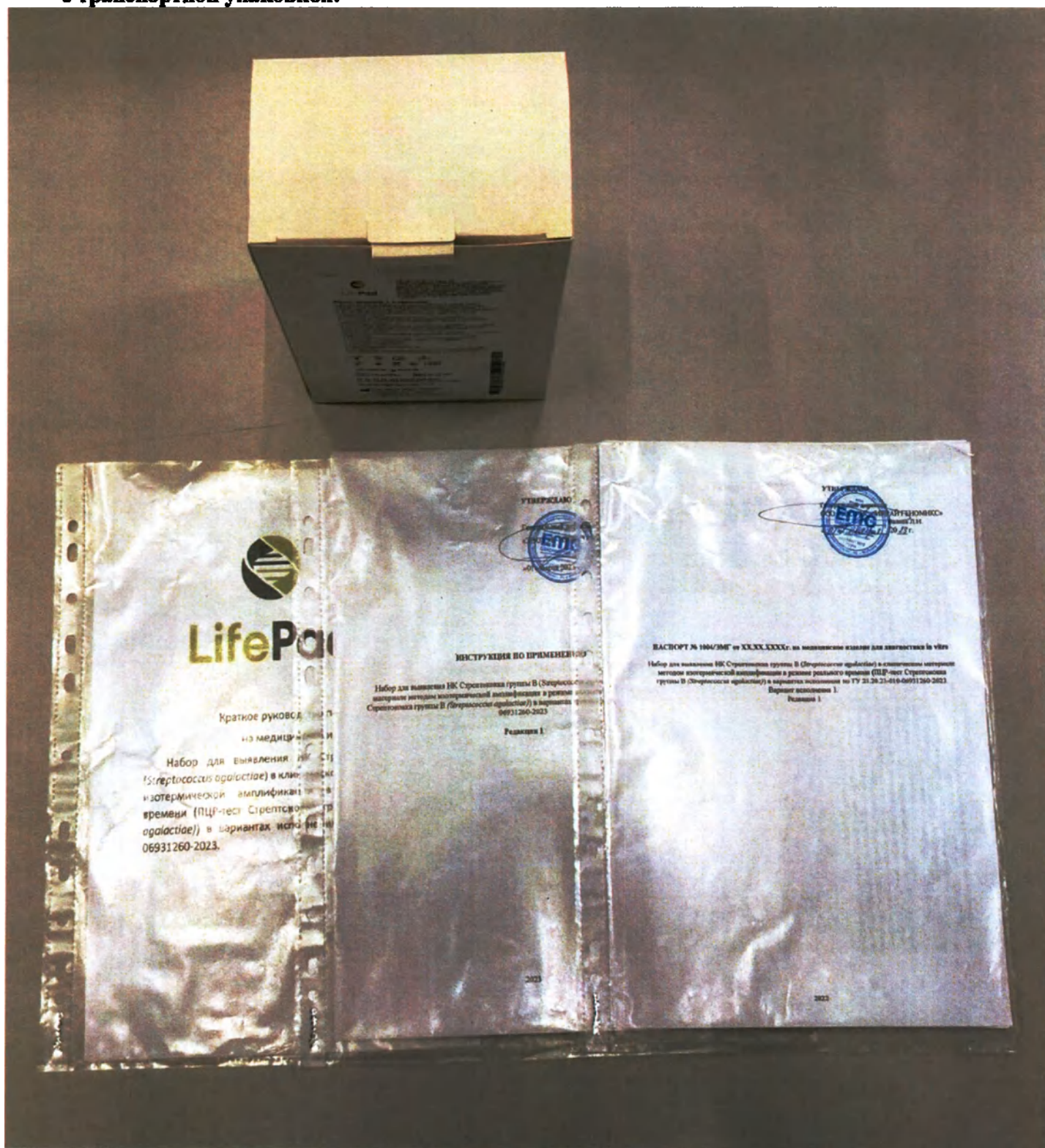
Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 1. 5 определен.

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия с транспортной упаковкой:









Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)), в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:

Вариант исполнения 1, 5 определений:

1. Тестовая карета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 5 пробирок.
4. Амплифицируемый мутационный, 5 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.
 - 5.3 Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
 - 5.4 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационный документ для:
 - 7.1 Инструкции по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



2023.11 2024.11

LOT 05/101112023 REF LP-GBS-5IC

ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.
ПУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422625, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



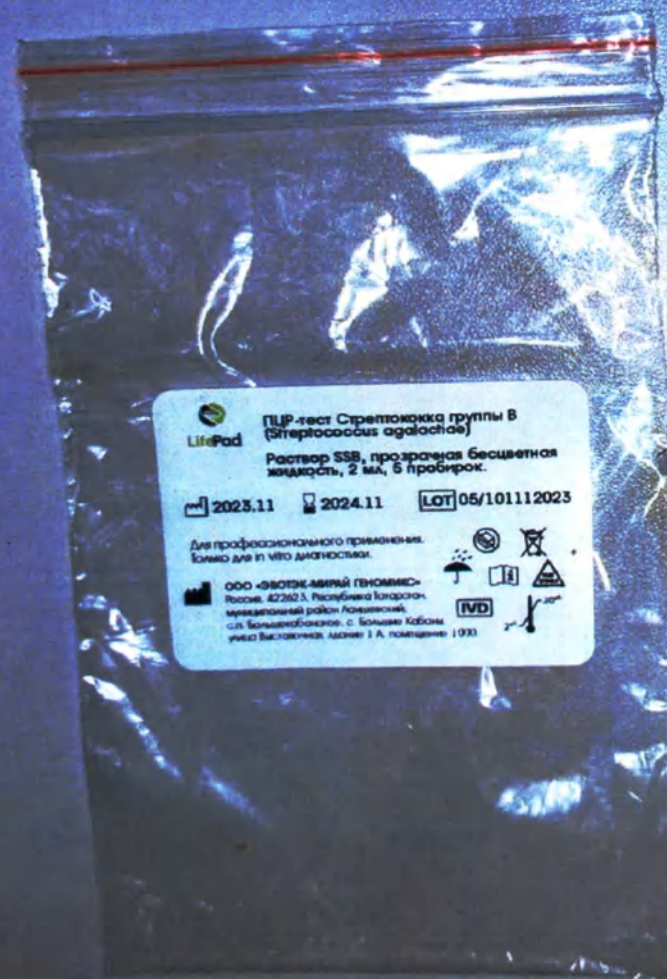
1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке:





2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.





3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 5 пробирок.





LifePad

**ПЛР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)**

**Лиофилизированный мутанолизин,
5 пробирок.**

2023.11 2024.11 LOT 05/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЗВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лениновский,
с.п. Большекабанское, с. Большое Кабаны,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1(000)

IVD **CE** **30°**

5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. (при необходимости) в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.



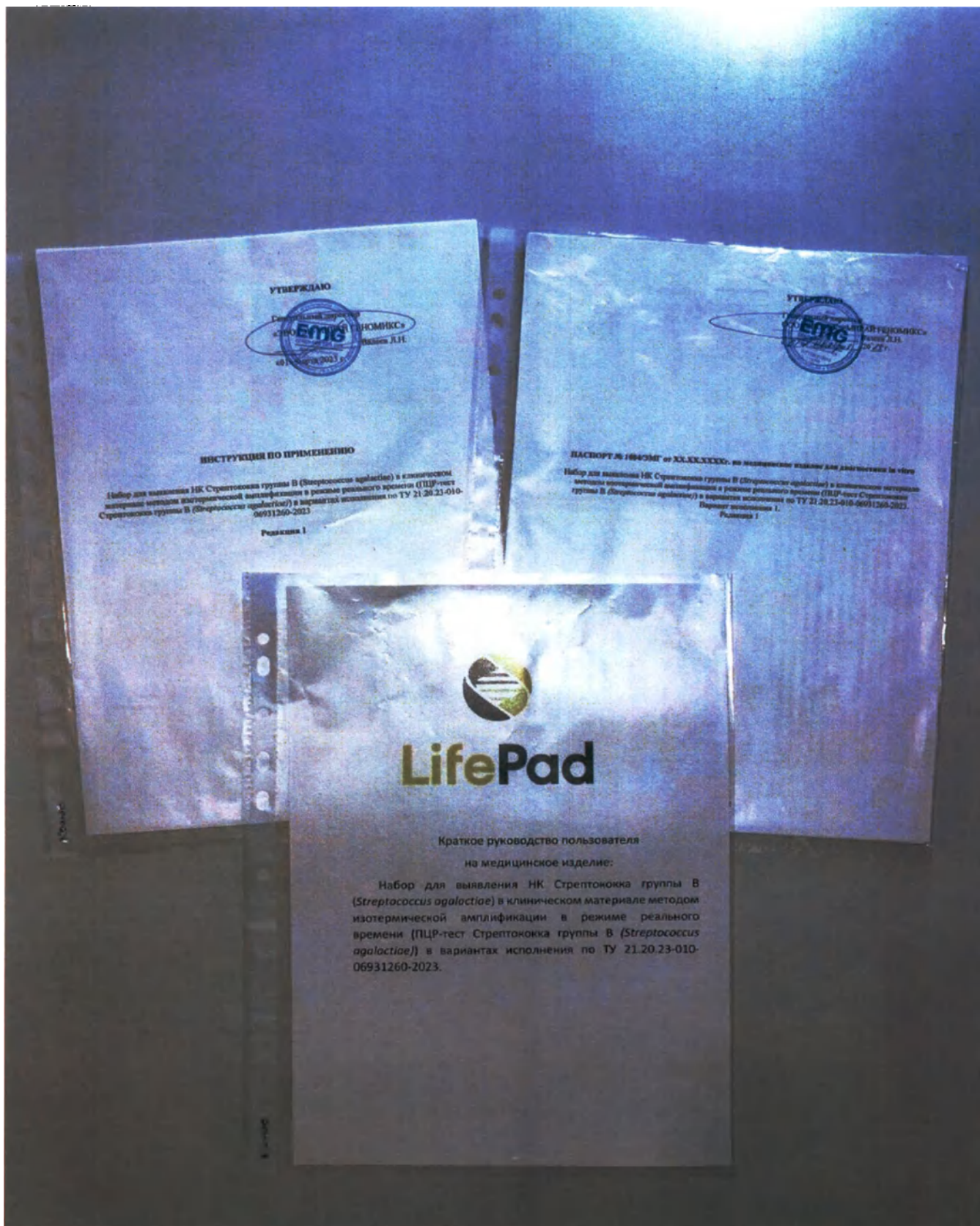


6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. (при необходимости) в составе:
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.





7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 2. 50 определений.

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия с транспортной упаковкой:









Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)), в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:

Вариант исполнения 2, 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 50 пробирок.
4. Амифилизованный мутанализин, 50 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт, в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка,
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка,
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт, в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка,
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.4 Паспорт, 1 экз.



2023.11 2024.11

LOT 05/201112023 REF LP-GBS-50IC

ТУ 21.20.23-010-06931260-2023,
ПУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

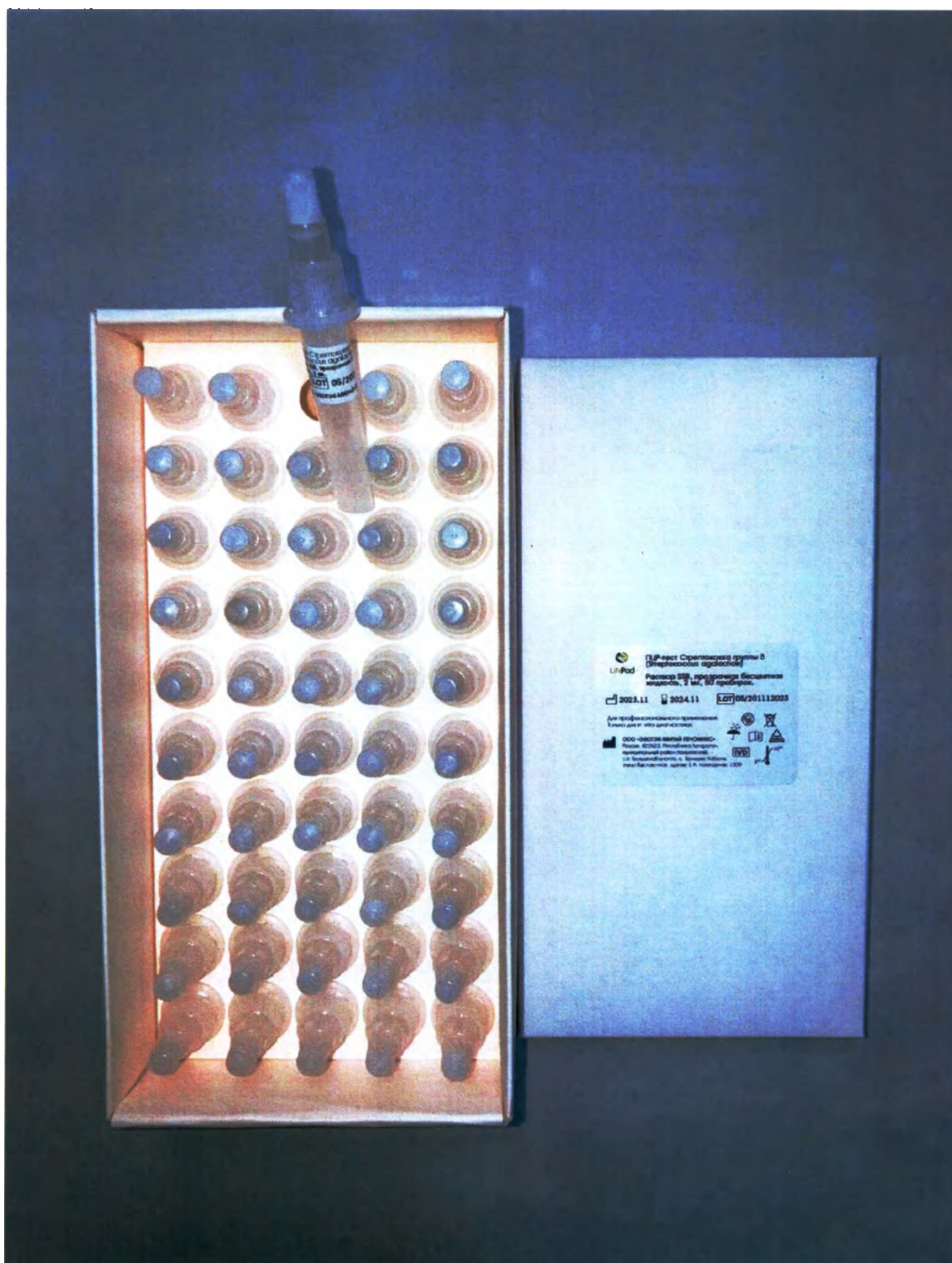
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Аишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



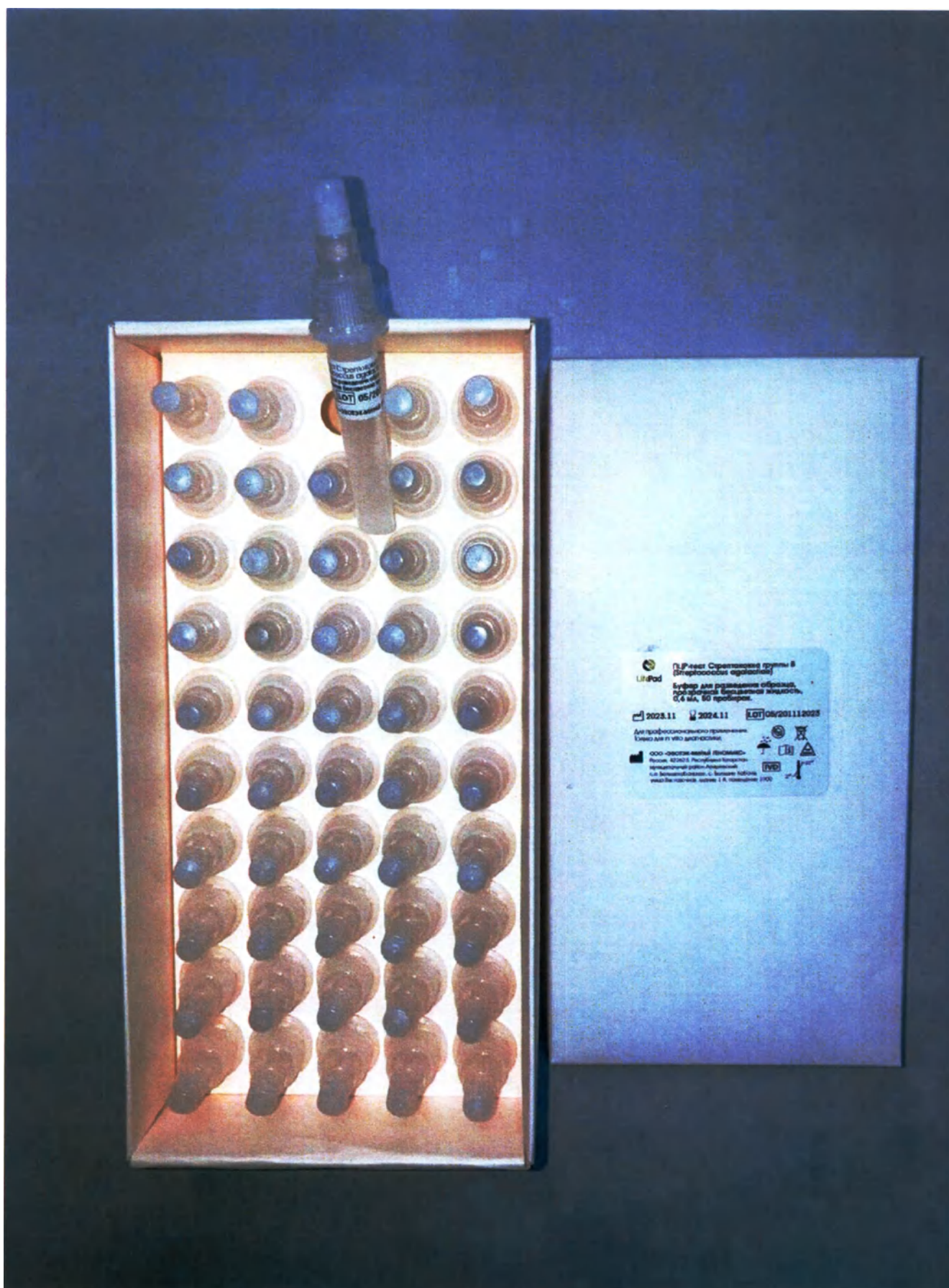
1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.



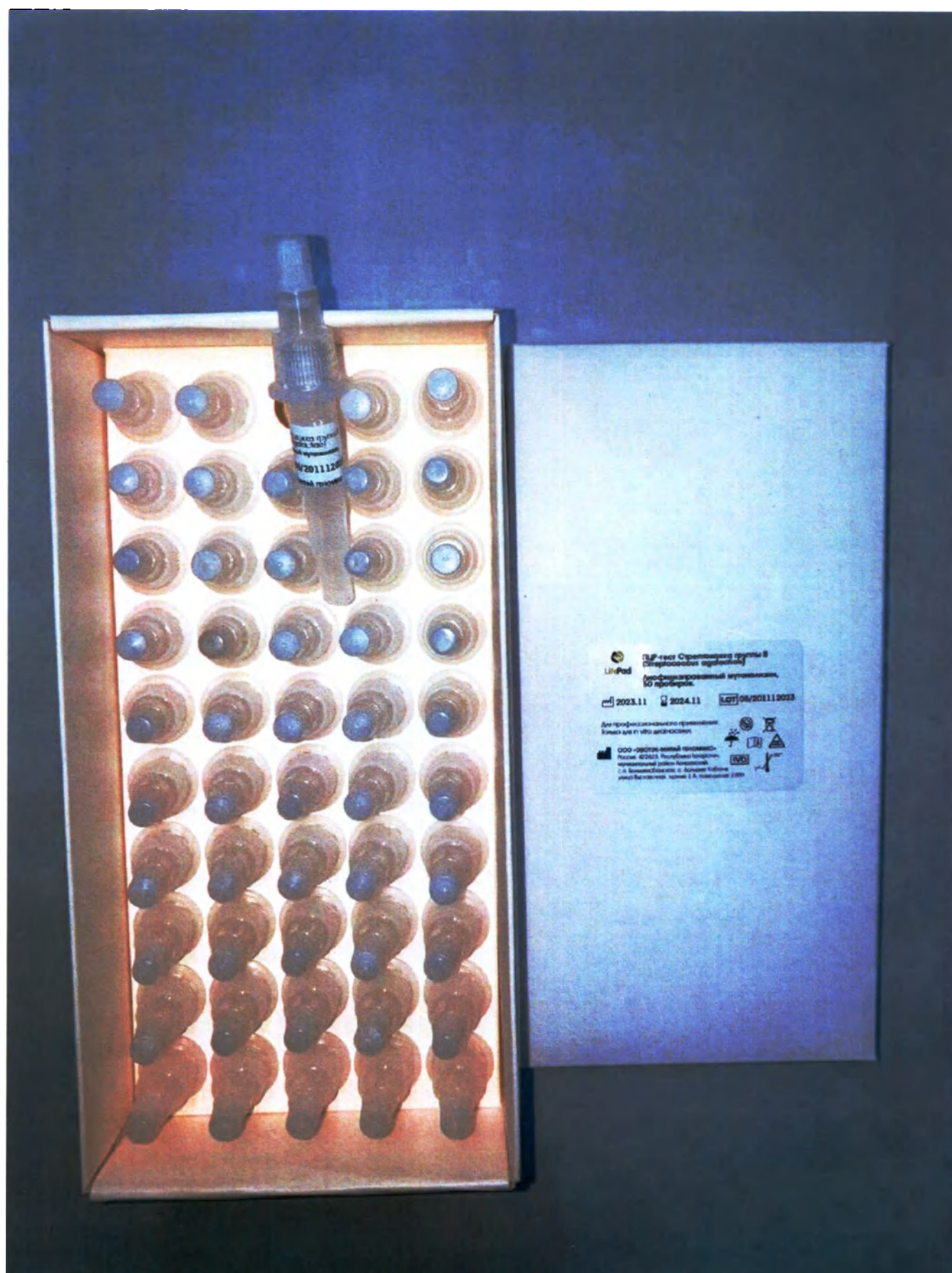
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.



3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 50 пробирок.



4. Лиофилизированный мутанолизин, 50 пробирок.



5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. (при необходимости) в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.





6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.





7. Эксплуатационная документация:
 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 7.3 Паспорт, 1 экз.



Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023. Вариант исполнения 3. 100 определений.

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия с транспортной упаковкой:

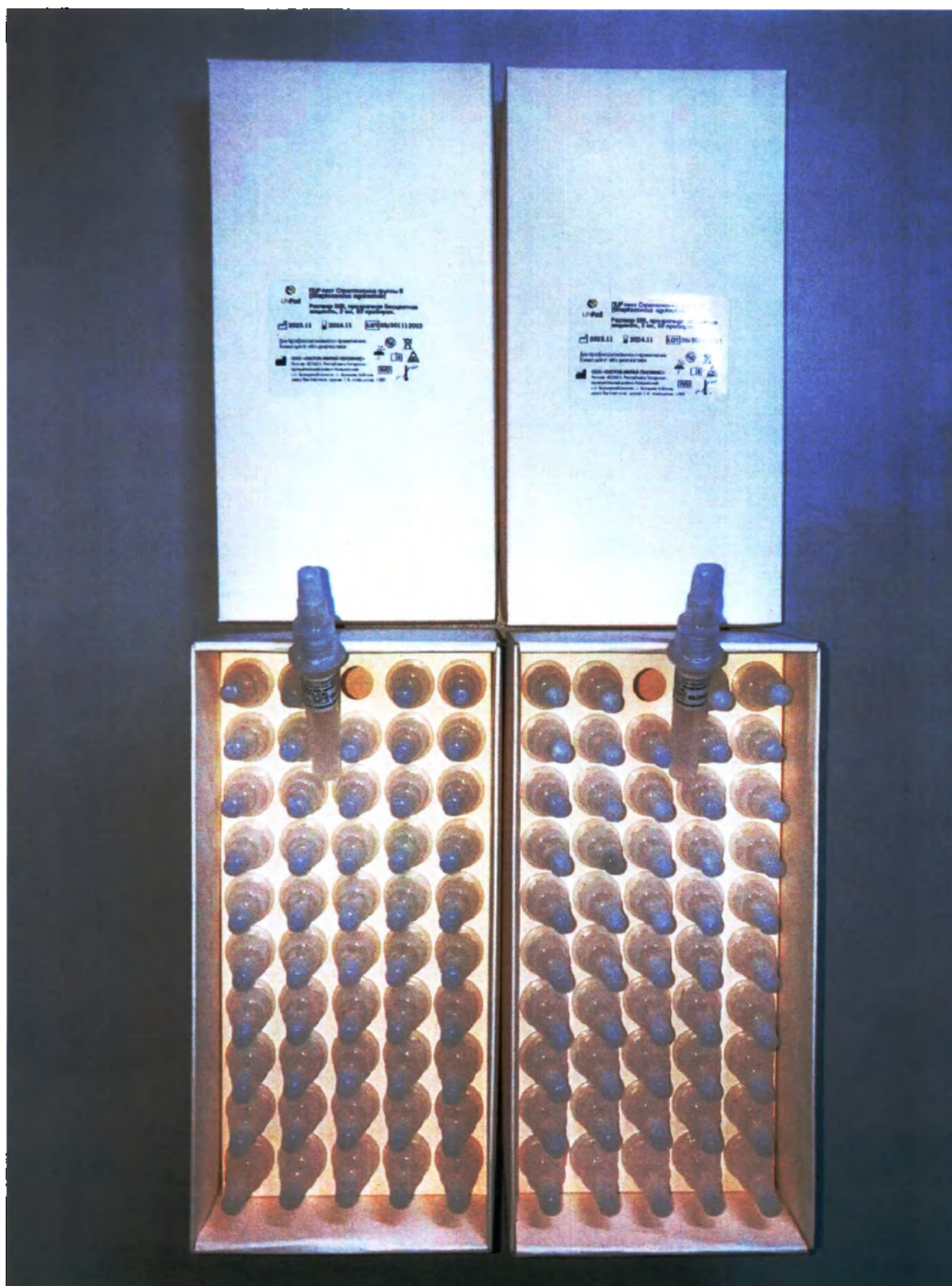




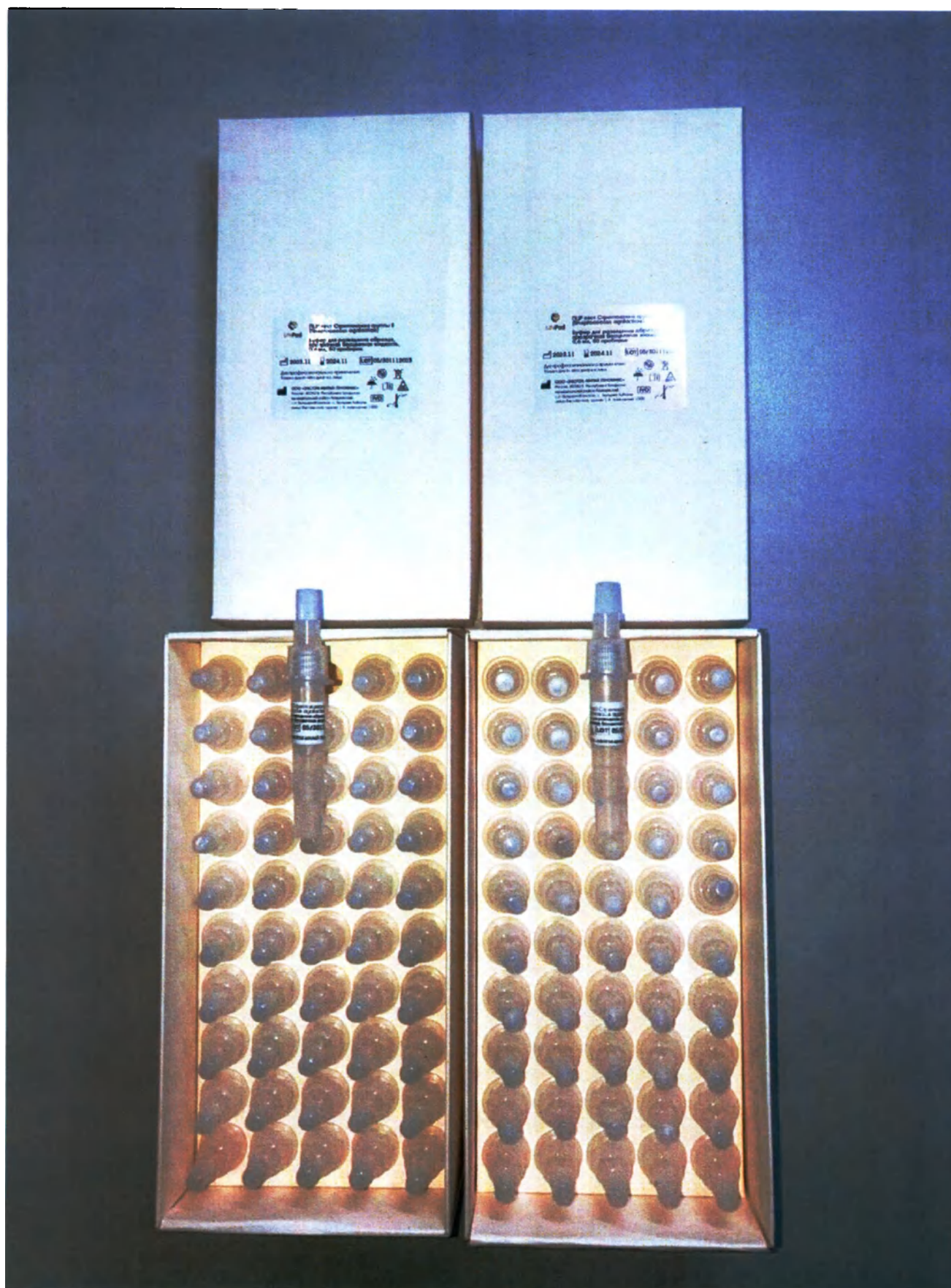
1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.



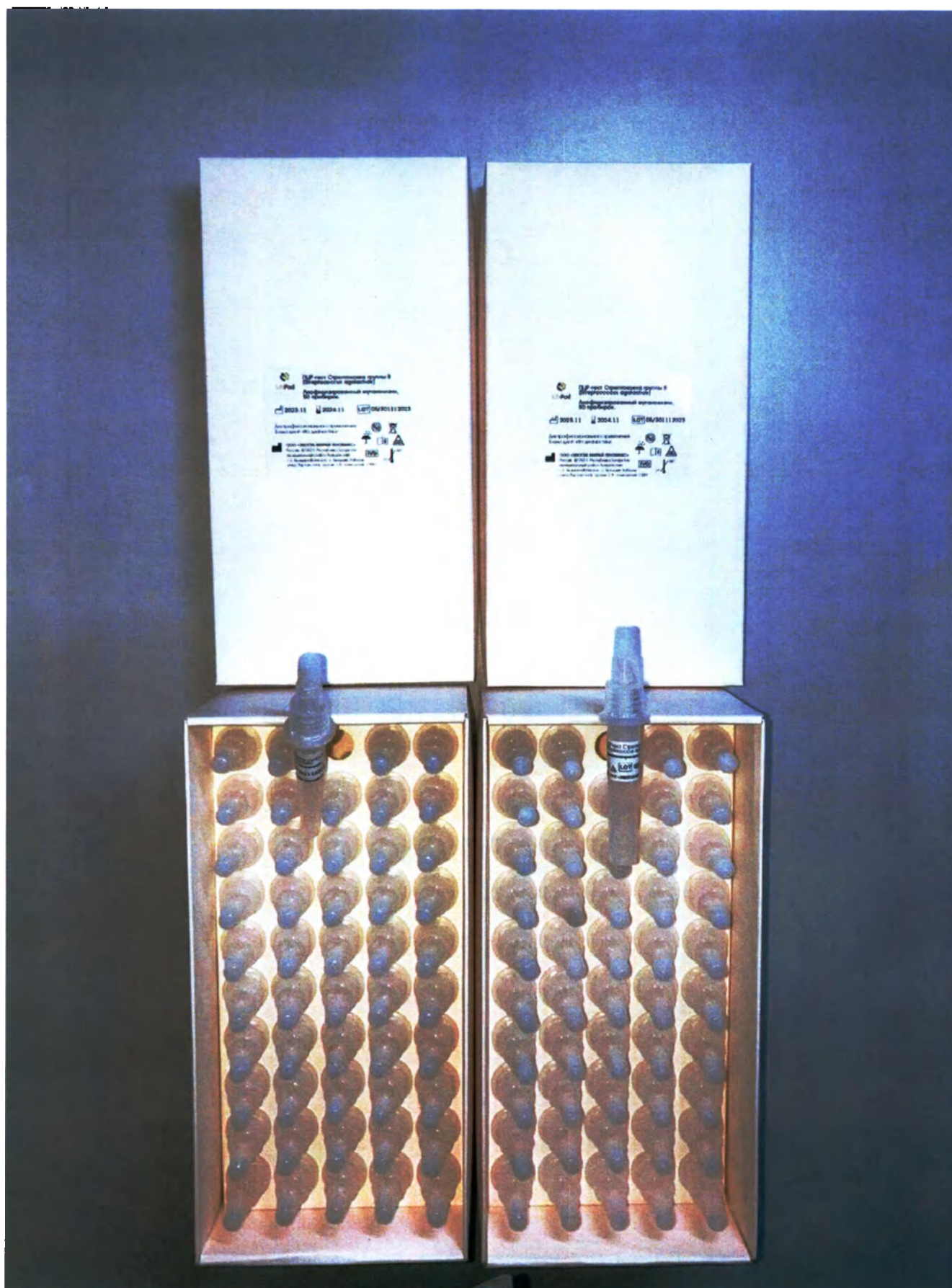
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.



3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 100 пробирок.



4. Лиофилизированный мутанолизин, 100 пробирок.

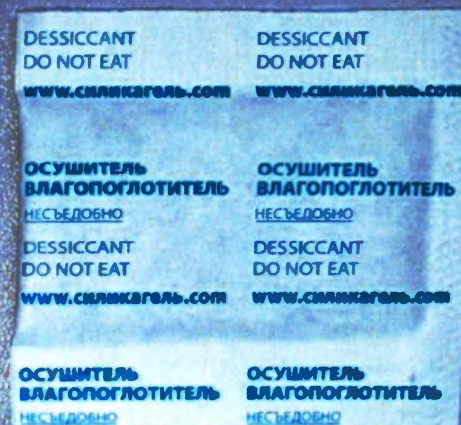


5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт. (при необходимости) в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

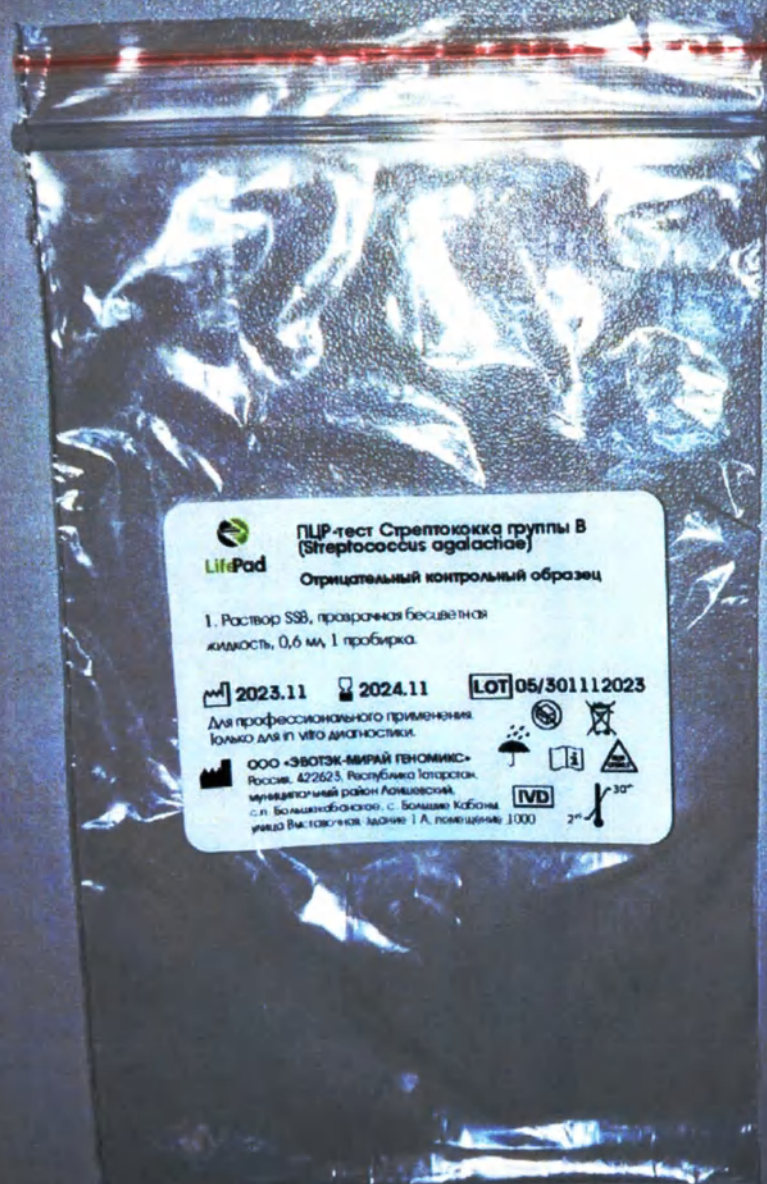
5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.





6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. (при необходимости) в составе:
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.





7. Эксплуатационная документация:
- 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



В данном документе прошито и пронумеровано

48

листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Валеев Л.Н.

1

ОКПД 2 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.
20.11.2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023
Редакция 3.

Интв. № подл.	Подпись и дата	Взам. интв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата

2023

Инв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подпись и дата



Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Аишевокии,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.





ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)
Положительный контрольный
образец Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*).

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)
Отрицательный контрольный
образец.

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)
Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл, 5 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 05/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)
Буфер для разведения образца,
прозрачная бесцветная жидкость,
0,6 мл, 5 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 05/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



Подпись и дата

Интв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Интв. № подл.



ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Лиофилизированный мутанолизин,
5 пробирок.

2023.11

2024.11

LOT 05/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Ленино-Суровикин-
ский, с/п. Большебабанское, с. Большие Кабань,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 0,6 мл.

  **LOT 05/101112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Положительный контрольный образец
Стрептококка группы В (*Streptococcus*
agalactiae).

  **LOT 05/101112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл.

  **LOT 05/101112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Буфер для раведения образца, 0,6 мл.,
прозрачная бесцветная жидкость.

  **LOT 05/101112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Лиофилизированный мутанолизин.

  **LOT 05/101112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.



ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)
Тестовая кассета для выявления
НК Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*) в
клиническом материале
методом изотермической
амплификации в индивидуальной
фольгированной упаковке, 1 шт.



ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)
Тестовая кассета для выявления
НК Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*) в
клиническом материале
методом изотермической
амплификации в индивидуальной
фольгированной упаковке, 1 шт.

2023.11 2024.11 LOT 05/101112023

ID # _____
↓ ПРОВЕРОЧНАЯ ЛИНИЯ УСТАНОВКИ В ПРИБОР ↓



2023.11 2024.11

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)),
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:
Вариант исполнения 1. 5 определений

_____ ШТ.

Контролер № _____ / Упаковщик № _____

Дата упаковки: ____ . ____ . ____

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.



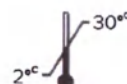
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п, Большекабанское, с, Большая
Кабань, улица Заставочная, здание 1 А,
помещение 1000,

Для профессионального применения
Только для *in vitro* диагностики

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)),
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:
Вариант исполнения 1. 5 определений

IVD



Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C

Вес брутто: _____ кг. Вес нетто: _____ кг. Масса нетто потребительской упаковки: _____ кг.

PV № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

LOT 05/101112023 2023.11 2024.11

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Вариант исполнения 2.



LifePad

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)), в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:

Вариант исполнения 2, 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 50 пробирок.
4. Алюминизированный мутализин, 50 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт., в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт., в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



2023.11



2024.11



LOT 05/201112023



REF LP-GBS-50IC

ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

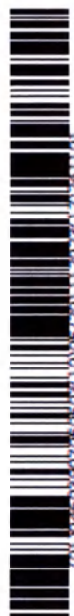
ПУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инт. № подл.

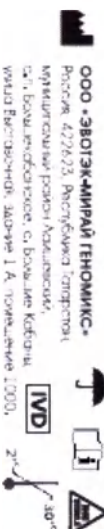
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

LifeRad ПЦР-тест Стрептококка группы В
(Streptococcus agalactiae)
Положительный контрольный
образец Стрептококка группы В
(Streptococcus agalactiae).

1. Раствор SSR, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (Streptococcus agalactiae), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/201112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

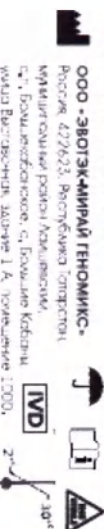


LifeRad ПЦР-тест Стрептококка группы В
(Streptococcus agalactiae)
Отрицательный контрольный
образец.

1. Раствор SSR, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/201112023

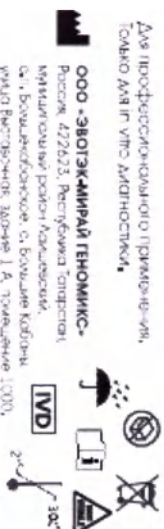
Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



LifeRad ПЦР-тест Стрептококка группы В
(Streptococcus agalactiae)
Раствор SSR, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл, 50 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 05/201112023

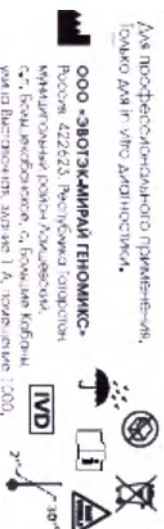
Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



LifeRad ПЦР-тест Стрептококка группы В
(Streptococcus agalactiae)
Буфер для разведения образца,
прозрачная бесцветная жидкость,
0,6 мл, 50 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 05/201112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.





ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Лиофилизированный мутанолизин,
50 пробирок.

2023.11

2024.11

LOT 05/201112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Ленинский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1, А, помещение 1000.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 0,6 мл.



LOT 05/201112023



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Положительный контрольный образец
Стрептококка группы В (*Streptococcus*
agalactiae).



LOT 05/201112023



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл.



LOT 05/201112023



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Буфер для разведения образца, 0,6 мл.,
прозрачная бесцветная жидкость.



LOT 05/201112023



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Лиофилизированный мутанолизин.



LOT 05/201112023



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.



ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 1 шт.



ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 1 шт.

2023.11 2024.11 LOT 05/201112023

ID #

ПРОВЕРочная ЛИНИЯ УСТАНОВКИ В ПРИБОР



2023.11 2024.11

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)),
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:

Вариант исполнения 2, 50 определений

ШТ,

Контролер № / Упаковщик №

Дата упаковки: . .

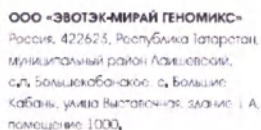
Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инт. № подл.



Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)),
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:
Ворисит исполнения 2. 50 определений



Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C



Вес брутто: _____ кг. Вес нетто: _____ кг. Масса нетто потребительской упаковки: _____ * кг.

PV № P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.

TV 21.20.23-010-06931260-2023.

LOT 05/201112023  2023.11  2024.11

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

Вариант исполнения 3.



Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)), в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:

Вариант исполнения 3, 100 определений:

1. Тестовая карета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.
3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 100 пробирок.
4. Лиофилизированный мутализин, 100 пробирок.
5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 шт, в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 5.2 Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт, в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



2023.11 2024.11

LOT 05/301112023 REF LP-GBS-100IC

ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.
РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инт. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



ПЦР-тест Стрелтокожа группы В
(Sterptosoccus agalactiae)
Положительный контрольный
образец Стрелтокожа группы В
(Sterptosoccus agalactiae).

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

2. Положительный контрольный образец Стрелтокожа
группы В (Sterptosoccus agalactiae), 1 пробирка.

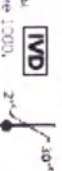
2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВТОЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с.п. Большеберезовское, с. Больше Кибаны,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест Стрелтокожа группы В
(Sterptosoccus agalactiae)
Отрицательный контрольный
образец.

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВТОЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с.п. Большеберезовское, с. Больше Кибаны,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест Стрелтокожа группы В
(Sterptosoccus agalactiae)

LifeRad
Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл, 50 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВТОЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с.п. Большеберезовское, с. Больше Кибаны,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест Стрелтокожа группы В
(Sterptosoccus agalactiae)

LifeRad
Буфер для разведения образца,
прозрачная бесцветная жидкость,
0,6 мл, 50 пробирок.

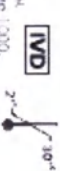
2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВТОЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с.п. Большеберезовское, с. Больше Кибаны,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



ПЦР-тест Стриптококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

LifePad

Лиофилизированный мутанализин,
50 пробирок.

М 2023.11

М 2024.11

LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.



ООО «ЗВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,

Муниципальный район Актюбовский,

с/п. Большеохобанское, с. Больше Кабань,

улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



2-3°

30°

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 0,6 мл.

  **LOT 05/301112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Положительный контрольный образец
Стрептококка группы В (*Streptococcus*
agalactiae).

  **LOT 05/301112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл.

  **LOT 05/301112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Буфер для разведения образца, 0,6 мл.,
прозрачная бесцветная жидкость.

  **LOT 05/301112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест Стрептококка группы В
(*Streptococcus agalactiae*)

Лиофилизированный мутанолизин.

  **LOT 05/301112023**

 ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Имя, № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата



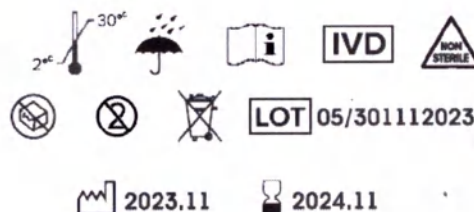
ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 1 шт.



ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 1 шт.

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

ID # _____
↓ ПРОВЕРочная ЛИНИЯ УСТАНОВКИ В ПРИБОР ↓



Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)),
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:
Вариант исполнения 3. 100 определений

_____ ШТ,

Контролер № _____ / Упаковщик № _____

Дата упаковки: __. __. __

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п, Большаябабашков, с. Большая
Кобаны, улица Восточная, здание 1 А,
помещение 1000,

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

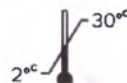
Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)),
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023:
Вариант исполнения 3. 100 определений

IVD



Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C



Вес брутто: _____ кг. Вес нетто: _____ кг. Масса нетто потребительской упаковки: _____ кг.

РУ № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-010-06931260-2023.

LOT 05/301112023 2023.11 2024.11

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

В данном документе прошито и пронумеровано



Листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

[Handwritten signature]