

СИНТОЛ

REF XXXXXX

КовиГен-LAMP-01

Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации в реальном времени «КовиГен-LAMP-01»

Реакционная смесь, РС	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Разбавитель, РБ	2,6 мл	2 пробирки
Разбавитель, РБ-В	2,2 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец, ПКО	-	2 пробирки
Отрицательный контрольный образец, ОКО	1 мл	1 пробирка
Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ	0,3 мл	96 пробирок
Инструкция по применению	-	1 штука
Паспорт качества	-	1 штука

ROX Cy5

LOT
XXXXXX

XX.XXXX

XX.XXXX

2°C 8°C

IVD

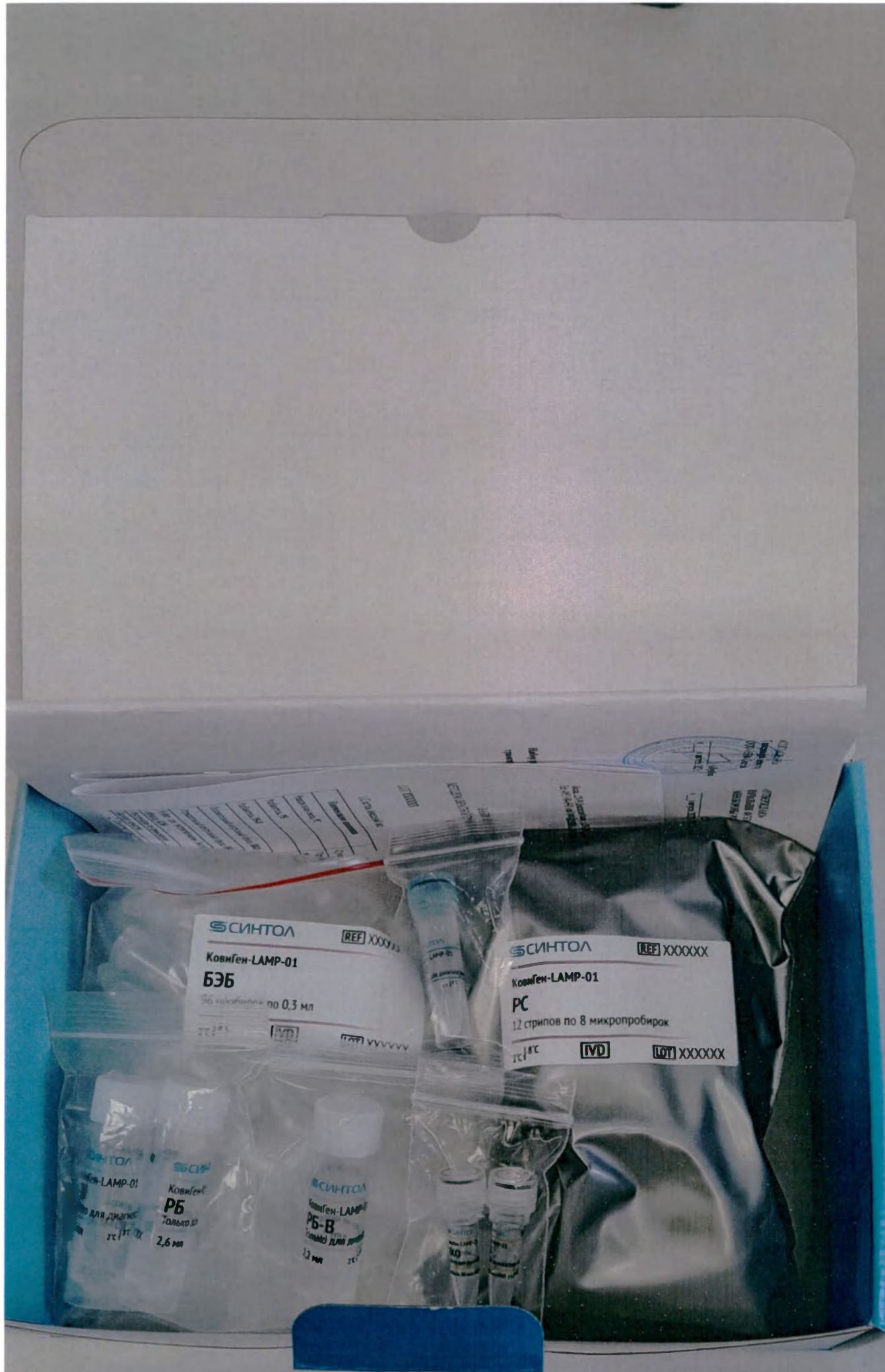
Σ₉₆

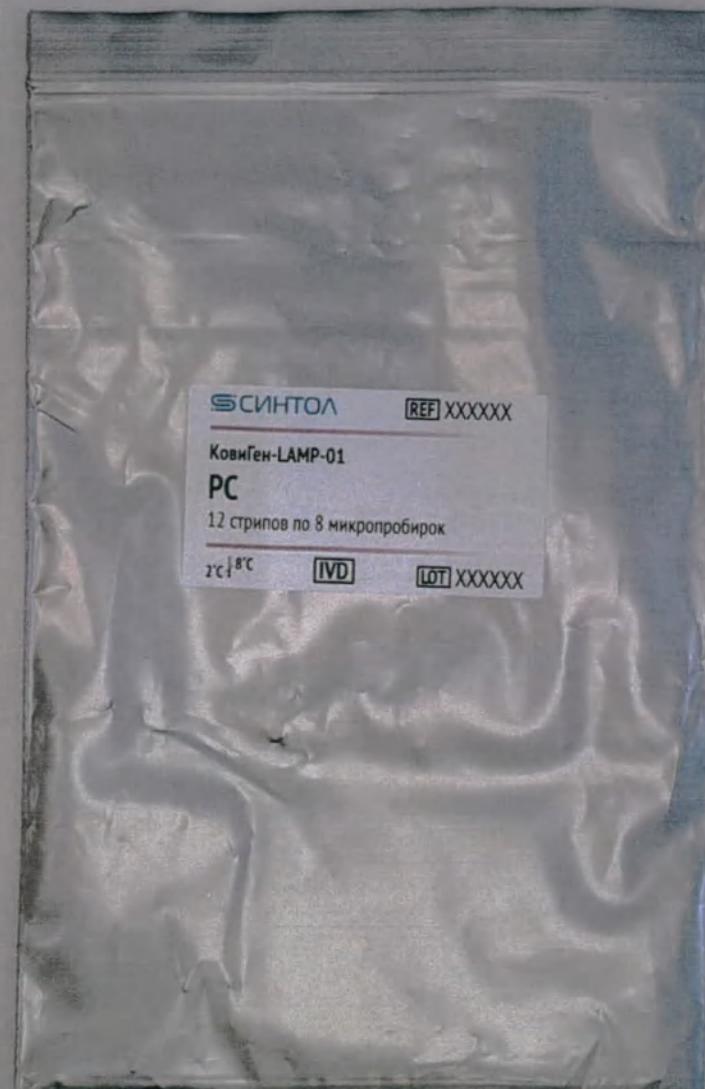
i



ООО «НПО Синтол»
Российская Федерация, 125499, г. Москва,
Кронштадтский б-р, д. 39, корп. 1, пом. 1 ком. 43/РМ 12-3
email: syntol@syntol.ru www.syntol.ru

Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-002-08534994-2022
№ РЭН





SCINTOL

REF XXXXXX

КовиГен-LAMP-01

PC

12 стрипов по 8 микропробирок

2°C / 8°C

IVD

LOT XXXXXX

СИНТОЛ

REF XXXXXX

КовиГен-LAMP-01

БЭБ

96 пробирок по 0,3 мл

2°C → 18°C

IVD

LOT XXXXXX

СИНТО

КовиГен-LAM

РБ-В

Только для диагностики

2,2 мл

REF XXXXXXXX

СИМА-1-15

B

ИН ВИТРО

LOT XXXXXXXX

SCINTOL

КовиГен-LAMP

РБ

Только для диагностики

2,6 мл

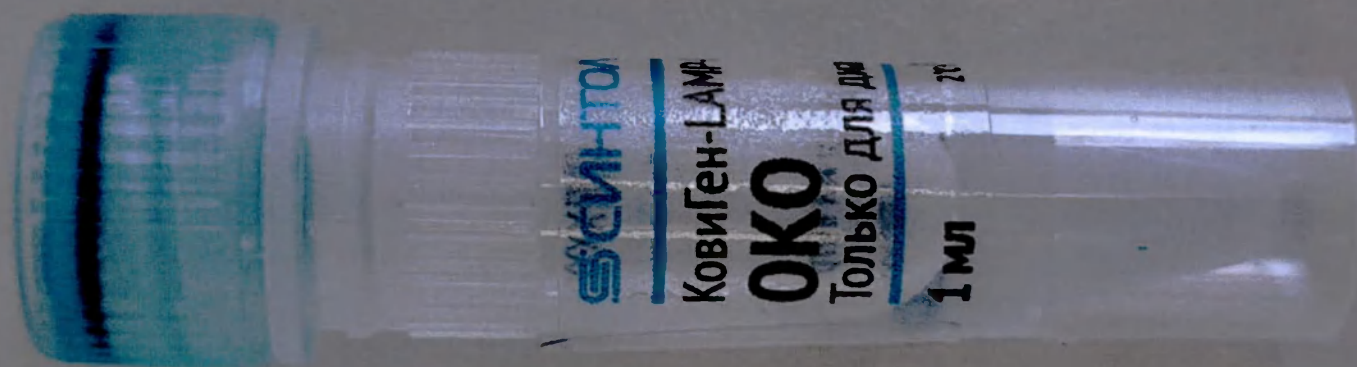
2°C

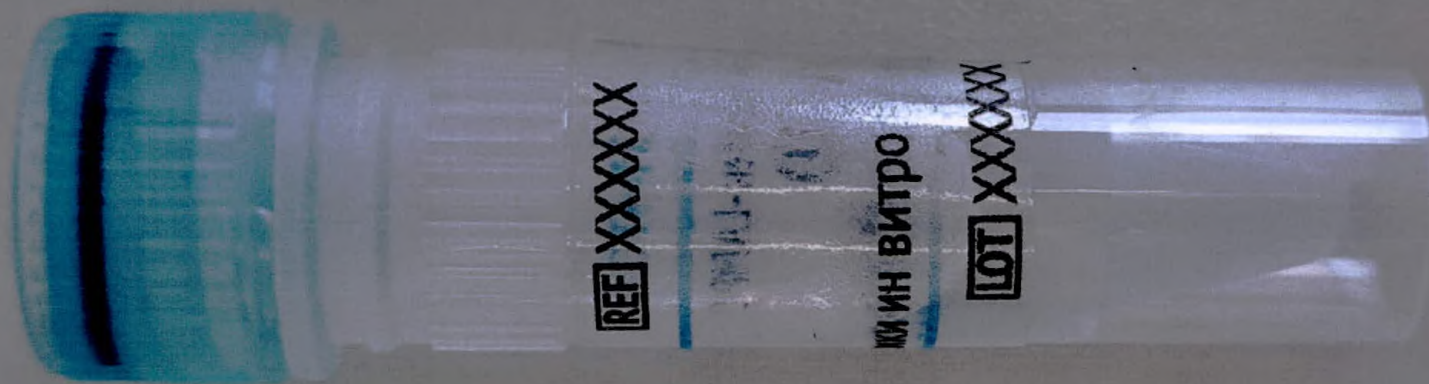
REF XXXXXX

МАЛ-5100

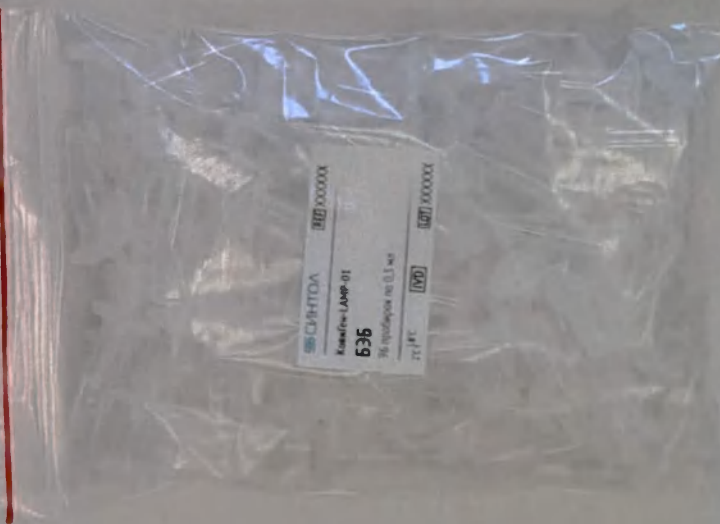
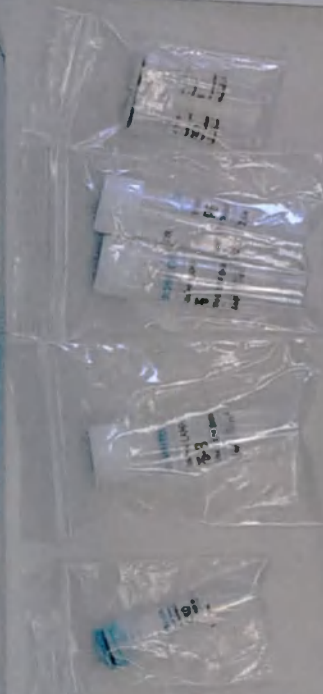
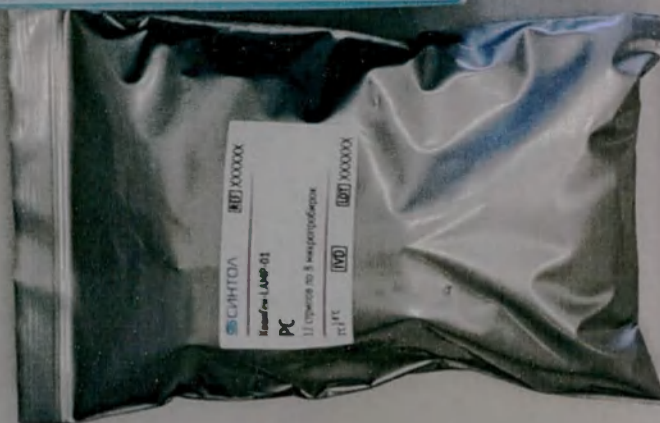
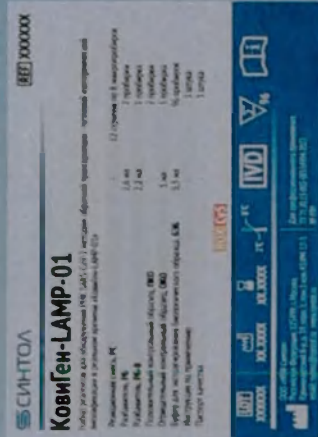
тики ин витро

LOT XXXXXX









Address: 125409, Kipentia, road by lake, A. P. K. u. l
Tel.: (498) 984-69-9) e-mail: tyndal@yandex.ru

ООО «ИПФ» Компания
ПАО «ИПФ» Компания
«КОМПАНИИ-ЛАМП-01»

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ РНК SARS-CoV-2
МЕТОДОМ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИИ - ПЕЛЛЮЛЫ ИЗОТЕРМОЧЕСКОЙ АМПЛИФИКАЦИИ В
РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (КОМПЛЕКТ LAMP-01)

LOT XXXVII

Платформа в центре XX

XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXX

[illegible][illegible]

Выполненные ОБТК-опыты являются для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратной транскрипцией (ОБТК) с использованием праймеров (Кодов для LAMP: α) = LOT XXXXXX по своим показаниям соответствует требованиям ТУ 20.21.002-003-1999-02.

Годовая дата XXXX

XXXXXX

Условия транспортирования краткий транспорт (атмосферным, железнодорожным, морским) при температуре от плюс 3 до плюс 30 °C. Фигуркается транспортированием в

Условия хранения: в аэрированной или сухой, защищенной от света месте при температуре от минус 2 до плюс 8 °С. Суточный срок хранения при температуре от минус 2 до плюс 8 °С не превышает 14 суток, в течение срока годности не более 12 месяцев.

10522

Supplement C II

12

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НПФ СИНТОЛ»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ Синтол»

А.В. Кузубов

«09» января 2024 г.

НАБОР МАРКИРОВОК

На медицинское изделие для диагностики ин витро
«Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной
транскрипции – петлевой изотермической амплификации в реальном
времени «КовиГен-LAMP-01»

Маркировку медицинского изделия для диагностики ин витро (МИ
ИВД) набора реагентов «КовиГен-LAMP-01» осуществляют в соответствии с
ГОСТ Р 51088-2013 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Этикетки отпечатывают при помощи УФ плоттер-каттера Mimaki
USJV300-160 с использованием графического редактора Adobe illustrator и
оформляют в соответствии с рисунками 1-8.

На этикетке каждого компонента указывают:

- сокращенное название и логотип предприятия-изготовителя («Синтол»);
- сокращенное название набора реагентов;
- сокращенное наименование компонента;
- объем компонента;
- символ «Код партии» с указанием номера серии;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- условия хранения;
- надпись «Только для диагностики ин витро».

На этикетке компонента «ПКО» указывают: «Для подготовки компонента в пробирку внести 30 мкл ОКО».

Реагенты для проведения обратной транскрипции, совмещенной с полимеразной цепной реакцией и петлевой изотермической амплификацией «КовиГен-LAMP-01»:

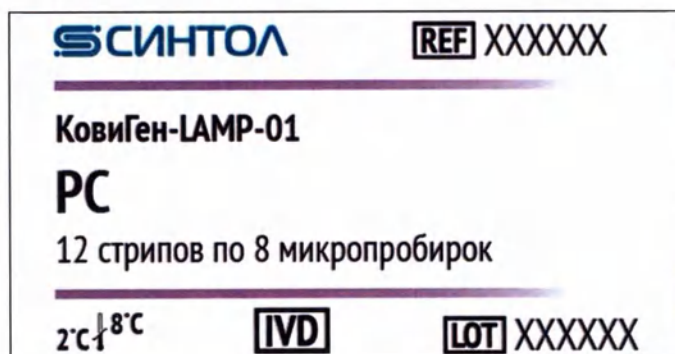


Рисунок 1 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с PC в стрипованных микропробирках

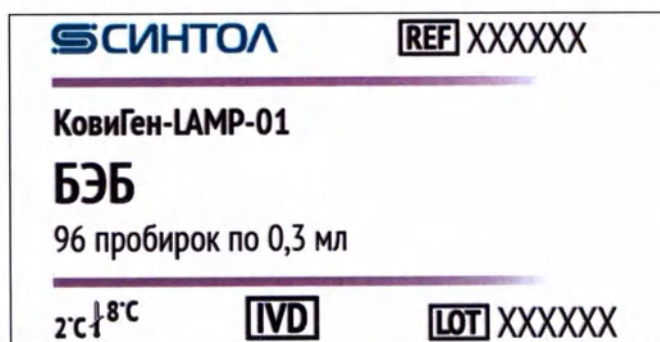


Рисунок 2 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с БЭБ

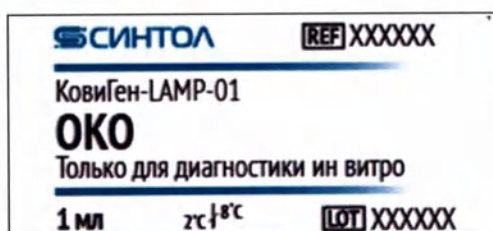


Рисунок 3 – Образец этикетки пробирки с ОКО

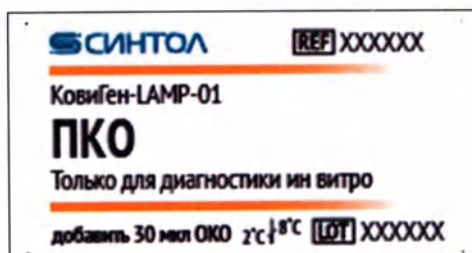


Рисунок 4 – Образец этикетки пробирки с ПКО

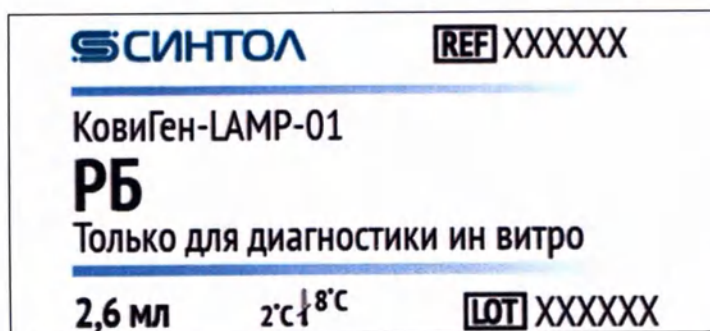


Рисунок 5 – Образец этикетки пробирки с РБ

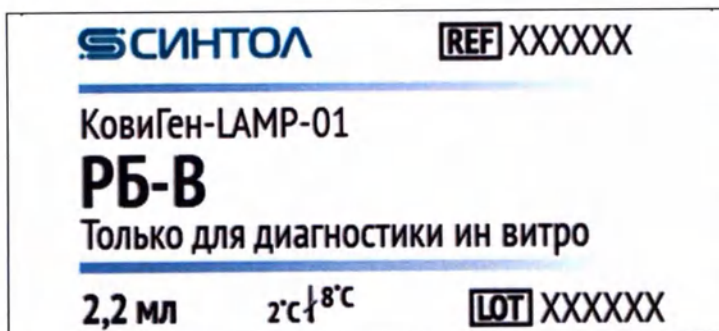


Рисунок 6 – Образец этикетки пробирки с РБ-В

На этикетке набора реагентов, наклеенной на картонную коробку, указывают:

- сокращенное название и логотип предприятия-изготовителя («Синтол»);
- символ «Изготовитель» и адрес предприятия-изготовителя;
- полное и сокращенное названия набора реагентов;
- состав набора;
- символ «IVD»;
- условия хранения – символ «Температурный диапазон» (от плюс 2 до плюс 8°C);

- 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 дату регистрационного удостоверения;
- флуорофоры, используемые для детекции;
- надпись «Для профессионального применения».

SCINTOL		REF XXXXXX
КовиГен-LAMP-01		
Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации в реальном времени «КовиГен-LAMP-01»		
Реакционная смесь, РС	-	12 стрипов по 8 микропробирок
Разбавитель, РБ	2,6 мл	2 пробирки
Разбавитель, РБ-В	2,2 мл	1 пробирка
Положительный контрольный образец, ПКО	-	2 пробирки
Отрицательный контрольный образец, ОКО	1 мл	1 пробирка
Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ	0,3 мл	96 пробирок
Инструкция по применению	-	1 штука
Паспорт качества	-	1 штука

ROX Cy5

LOT XXXXXX	 XX.XXXX	 XX.XXXX	2°C  8°C	IVD	 96	 i
----------------------	--	--	---	------------	--	---

 ООО «НПФ Синтол» Российская Федерация, 125499, г. Москва, Кронштадтский б-р, д. 39, корп. 1, пом. 1 ком. 43/PM 12-3 email: syntol@syntol.ru www.syntol.ru	Для профессионального применения ТУ 21.20.23-002-08534994-2022 № РЗН
--	--

Рисунок 7 – Образец этикетки для коробки набора реагентов для проведения петлевой изотермической амплификации в реальном времени «КовиГен-LAMP-01»

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;
- количества наборов;
- 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;
- требования к условиям хранения и транспортирования (манипуляционные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон» (от плюс 2 до плюс 8 °С) (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023));
- массы нетто потребительской упаковки;
- массы нетто;
- массы брутто.



Рисунок 8 – Образец этикетки транспортной тары МИ ИВД «Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции - петлевой изотермической амплификации в реальном времени «КовиГен-LAMP-01»

Прошито, пронумеровано,
проброшпоровано 5 листов

Генеральный директор
ООО «НПО Синтол»



А.В.Кузубов