

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник

ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ

/С.В. Чепур/



2023 г.

Фотографические изображения общего вида

**Набор реагентов для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом
изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки
«SARS-CoV-2-изотест» по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022**

2023

В состав Набора реагентов входят следующие компоненты:

Часть 1

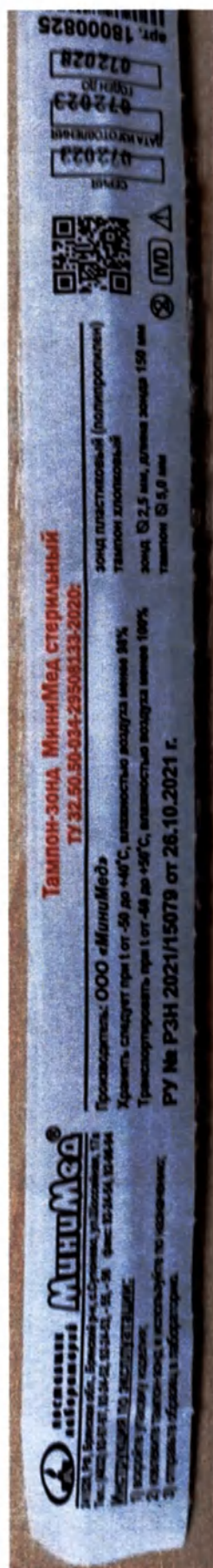
1. Лизирующий буферный раствор



2. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml) (ПУ №ФСЗ 2009/04520), 1,5 мл



3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)

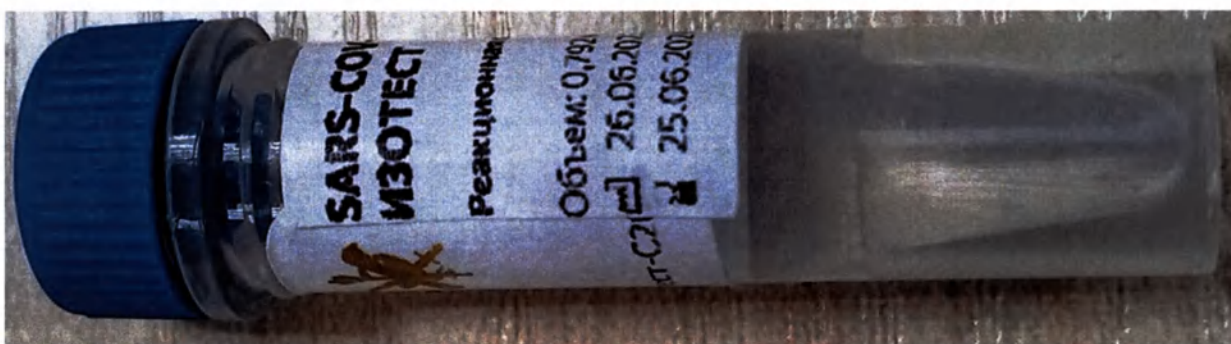




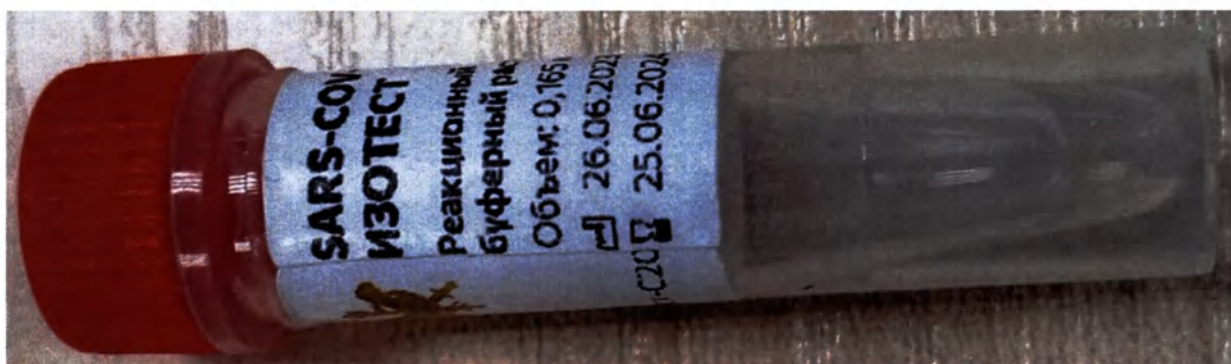
1. Смесь ферментов



2. Реакционная смесь



3. Реакционный буферный раствор



4. Краситель



5. Вода деионизированная



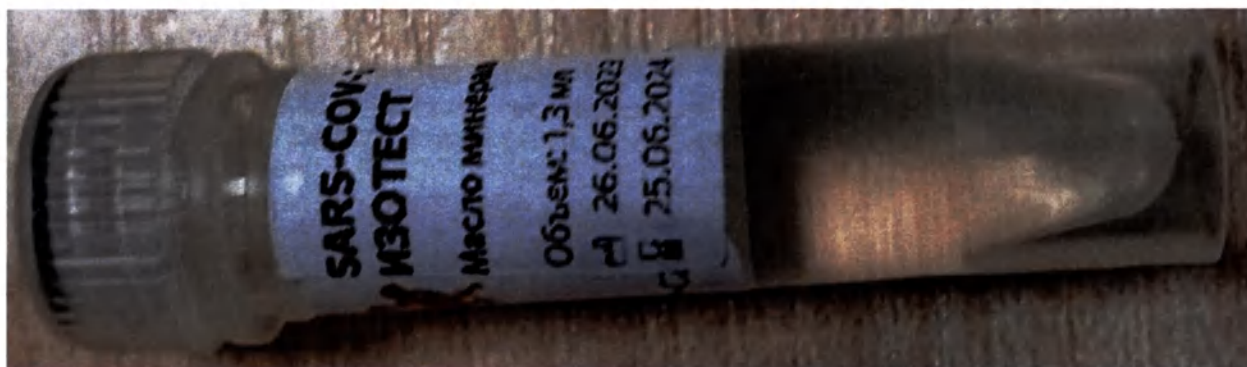
6. Положительный контрольный образец «ПКО»



7. Отрицательный контрольный образец «ОКО»



8. Масло минеральное



Потребительская упаковка Часть 1

Сторона 1:



Сторона 2:



ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ
195043 Российская Федерация
г. Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д.4
тел.: 8 (812) 775-02-41
e-mail: gniivm_7@mil.ru

Серия 20

Партия 26.06-SARS-CoV-2-изотест-C20/4

Дата изготовления 26.06.2023

Гожен до 25.06.2024

Изготовлено согласно ТУ: 21.20.23-002-07669108-2022



**Хранить при температуре от 2 до 6 °C
Только для диагностики in vitro**

Сторона 3:

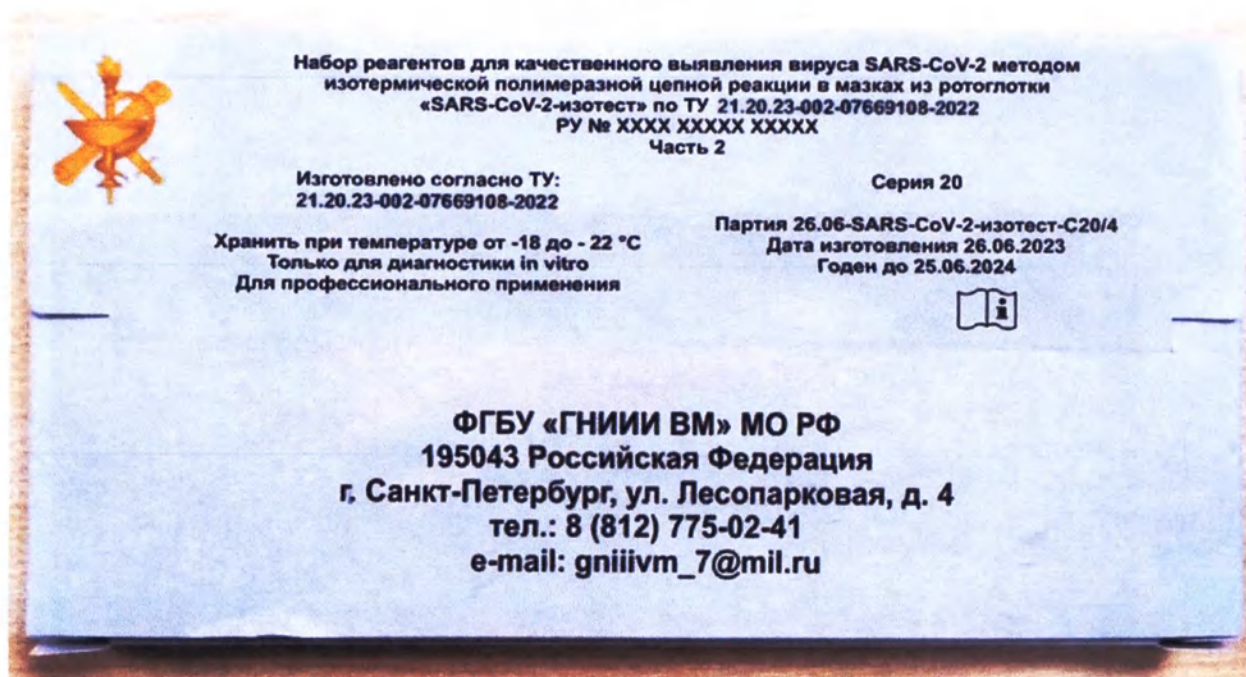
СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «SARS-CoV-2-изотест»

Часть 1

1. Лизирующий буферный раствор, 4,4 мл – 1 фл.
2. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml) (ПУ №ФСЗ 2009/04520), 1,5 мл – 18 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 18 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

Потребительская упаковка Часть 2

Сторона 1:



Сторона 2:





Общий вид Части 1

Общий вид Части 2





Общий вид изделия

Транспортная упаковка

Часть 1

13

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научно-исследовательский институт
военной медицины» Министерства обороны Российской Федерации
(ФГБУ «ГВНИИ ВМ» МО РФ)

Набор реагентов
для качественного выявления вируса SARS-CoV-2
методом изотермической полимеразной цепной реакции в мазках
из ротоглотки «SARS-CoV-2-качества»

по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Санкт-Петербург
2023 г.



ФГБУ «ГВНИИ ВМ» МО РФ
Россия, 195043, г. Санкт-Петербург,
ул. Леснарская, д. 4
Тел: +7 (812) 775-02-41

Набор реагентов
для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом
изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки
«SARS-CoV-2-качества» по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022
РР № XXXX XXXXX XXXXXX

Часть 1

Техническое задание на работу

Серия 20
Партия 26.06-SARS-CoV-2-качества-C204
Дата изготовления 26.06.2023
Годен до 25.06.2024
Количество наборов _____
Масса нетто группы упаковки _____
Масса брутто группы упаковки _____
Масса нетто набора _____



Хранить при температуре от +2 до +6 °C в защищенном от света месте.
Транспортировать при температуре от +2 до +6 °C в защищенном от света месте.

МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНОБОРОНЫ РОССИИ)
Федеральное государственное бюджетное учреждение
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
ВОЕННОЙ МЕДИЦИНЫ
ул. Леснарская, д. 4
г. Санкт-Петербург, 195043

Паспорт качества № 127

Набор реагентов для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом изотермической
полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки

«SARS-CoV-2-качества»

По ТУ 21.20.23-002-07669108-2022

Номер серии: 20 РР № _____
Номер партии: 26.06-SARS-CoV-2-качества-C204
Дата изготовления: 26.06.2023 Количество: 100
Годен до: 25.06.2024 ТУ № 21.20.23-002-07669108-2022

№	Состав набора реагентов	Характеристики и нормы	Кол-во в наборе (объем)/функциональное назначение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
Часть 1				
1.1	Изотермический буферный раствор	Прозрачный бесцветный жидкость без осадка	1 фла.	Соответствует
1.2	Пробирки Safe-Lock с пипеткой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml) (РР № ФСЗ 200904320), 1,5 мл	Пробирки Safe-Lock с пипеткой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml) (РР № ФСЗ 200904320), 1,5 мл	18 шт.	Соответствует
1.3	Упаковка-мешок Микс-Мед стерильный ТУ 32.50.50-014-79504133-2020: мешок изотермической полимеризации, размер: 150 мм (РР № РБИ 2021/15079)	Упаковка-мешок Микс-Мед стерильный ТУ 32.50.50-014-79504133-2020: мешок изотермической полимеризации, размер: 150 мм (РР № РБИ 2021/15079)	18 шт.	Соответствует
1.4	Полоски		1 шт.	Соответствует
Часть 2				
1.5	Смесь ферментов	Прозрачный бесцветный жидкость без осадка	1 шт.	Соответствует

Транспортная упаковка

Часть 2



Научный сотрудник ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ

А. Никишин

Прошито и пронумеровано на 14 (двадцать четыре) листах
и скреплено печатью

Заместитель начальника ГНИИИ ВМ МО РФ
по научной работе



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник

ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ

/С.В. Чепур/

«22» июня 2023 г.

М.П.

Проект маркировки

**Набор реагентов для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом
изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки
«SARS-CoV-2-изотест» по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022**

Санкт-Петербург

2023

Маркировка компонентов:

Часть 1

1. Лизирующий буферный раствор

**SARS-COV-2
ИЗОТЕСТ**

Лизирующий
буферный раствор

Объем: 4,4 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

+2  +6



2. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml) (ПУ №ФСЗ 2009/04520), 1,5 мл

**SARS-COV-2
ИЗОТЕСТ**

Пробирки Safe-Lock с защелкой
объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
(Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml)
(ПУ №ФСЗ 2009/04520), 1,5 мл

Серия ____

18 шт.



1. Смесь ферментов

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

-20  -16



Смесь ферментов

Объем: 0,33 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

2. Реакционная смесь

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

-20  -16



Реакционная смесь

Объем: 0,792 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

3. Реакционный буферный раствор

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

**Реакционный
буферный раствор**

-20  -16



Объем: 0,165 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

4. Краситель

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

Краситель

-20  -16



добавить 2,0 мл воды деионизированной

Масса: 0,0074 г

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

5. Вода деионизированная

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

-20  -16



Вода деионизированная

Объем: 1,0 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

6. Положительный контрольный образец «ПКО»

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

-20  -16



ПКО

Объем: 0,3 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

7. Отрицательный контрольный образец «ОКО»

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

ОКО

-20  -16



Объем: 0,3 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

8. Масло минеральное

SARS-COV-2 ИЗОТЕСТ

Масло минеральное

-20  -16



Объем: 1,3 мл

Серия ____

 XX.XX.XXXX

№ партии:

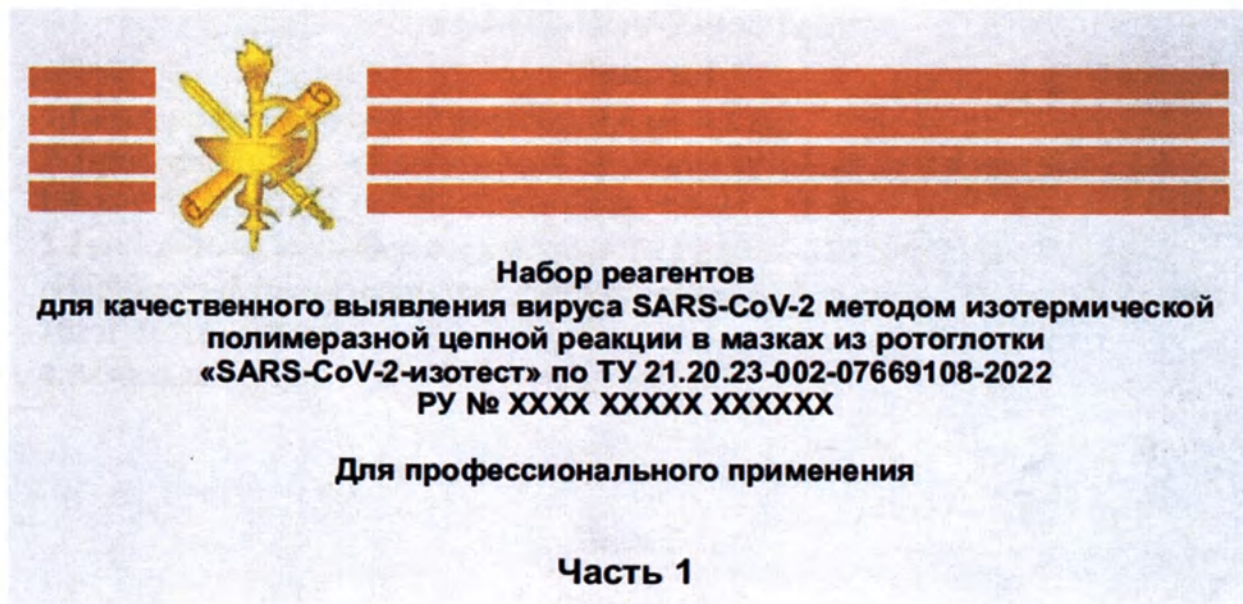
 XX.XX.XXXX

XX.XX-SARS-CoV-2-изотест

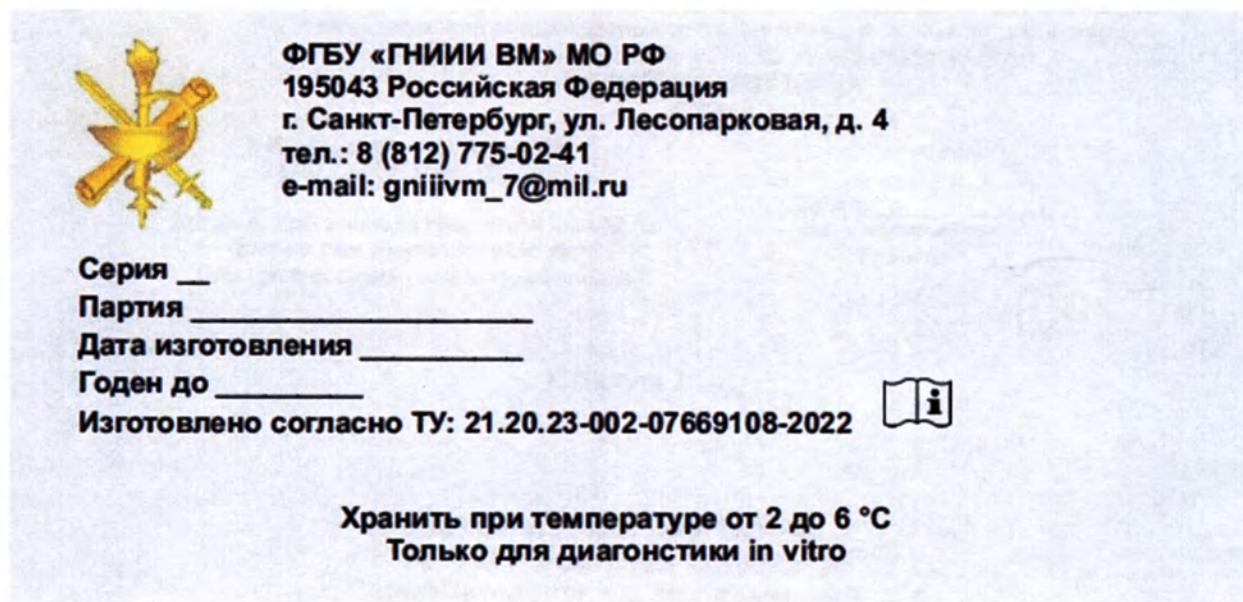
Маркировка потребительской упаковки

Часть 1

Сторона 1:



Сторона 2:



Сторона 3:

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «SARS-CoV-2-изотест»

Часть 1

1. Лизирующий буферный раствор, 4,4 мл – 1 фл.
2. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0 ml) (ПУ №ФСЗ 2009/04520), 1,5 мл – 18 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 18 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

Маркировка потребительской упаковки

Часть 2

Сторона 1:



Набор реагентов для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки «SARS-CoV-2-изотест» по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022
ПУ № XXXX XXXXX XXXXX

Часть 2

Изготовлено согласно ТУ:
21.20.23-002-07669108-2022

Серия __

Хранить при температуре от -18 до -22 °С
Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Партия _____
Дата изготовления _____
Годен до _____



Сторона 2:

ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ
195043 Российская Федерация
г. Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4
тел.: 8 (812) 775-02-41
e-mail: gniilvm_7@mil.ru



СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «SARS-CoV-2-изотест»

Часть 2

1. Смесь ферментов, 0,33 мл – 1 пр.
2. Реакционная смесь, 0,792 мл – 1 пр.
3. Реакционный буферный раствор, 0,165 мл – 1 пр.
4. Краситель, 0,0074 г – 1 пр.
5. Вода деионизированная, 1,0 мл – 2 пр.
6. Положительный контрольный образец «ПКО», 0,3 мл – 1 пр.
7. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 0,3 мл – 1 пр.
8. Масло минеральное, 1,3 мл – 1 пр.

Маркировка транспортной упаковки

Часть 1:

(Линия сгиба)



ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ
Россия, 195043, г. Санкт-Петербург,
ул. Лесопарковая, д. 4
Тел.: +7 (812) 775-02-41

Набор реагентов
для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом
изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки
«SARS-CoV-2-изотест» по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022
РУ № XXXX XXXXX XXXXXX

Часть 1

Только для диагностики in vitro

Серия _____

Партия _____

Дата изготовления _____

Годен до _____

Количество наборов _____

Масса нетто групп упаковки _____

Масса брутто групп упаковки _____

Масса нетто набора _____



Хранить при температуре от +2 до +6 °С в защищенном от света месте.

Транспортировать при температуре от +2 до +6 °С в защищенном от света месте.

Часть 2:

(Левая сторона)



ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ
Россия, 195043, г. Санкт-Петербург,
ул. Лесопарковая, д. 4
Тел.: +7 (812) 775-02-41

Набор реагентов
для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом
изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки
«SARS-CoV-2-изотест» по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022
РУ № XXXX XXXXX XXXXXX

Часть 2

Только для диагностики in vitro

Серия _____

Партия _____

Дата изготовления _____

Годен до _____

Количество наборов _____

Масса нетто групп упаковки _____

Масса брутто групп упаковки _____

Масса нетто набора _____



Хранить при температуре от -18 до -22 °С в защищенном от света месте.
Транспортировать при температуре от -18 до -22 °С в защищенном от света месте.

Научный сотрудник ФГБУ «ГНИИИ ВМ» МО РФ

 / А.С. Никишин/

Прошито и пронумеровано на 11 (единнадцати) листах
и скреплено печатью

Заместитель начальника ГНИИ ВМ МО РФ
по научной работе

И. Куркин

