

Информация получена с официального сайта
Федерального центра
www.szoravnadzor.ru



Вкладыш к набору ПОЛИВИР HCV Качественный
Номер серии набора 02/00014
Дата изготовления 15.02.2021 годен до 15.02.2022
Номер серии ПКО 210121
Дата изготовления 21.01.2021 годен до 21.01.2025
Положительный контрольный образец представляет собой смесь кДНК-мишенной генома HCV и внутреннего контроля (ВКО).
[Наименование] [Положительный]

ПАМЯТКА
по применению набора реагентов
для выявления РНК вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный.

- Набор реагентов ПОЛИВИР HCV Качественный предназначен для выявления РНК вируса гепатита С (Hepatitis C Virus, HCV) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с гибридоауно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из клинических образцов (плазма и сыворотка крови).
- 1. Подготовка компонентов к проведению анализа.**
- Перед первым использованием набора необходимо восстановить образцы ВКО и ПКО!
- 1.1 Пробирки с лиофилизированными образцами ВКО (внутренним контрольным образцом) и ПКО (положительным контрольным образцом) кратко центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе для позиционирования содержимого на дне пробирки.
- 1.2 Добавить в пробирку с ВКО 650 мкл Раствора для восстановления. Растворить образец не менее 10 минут, периодически перемешивая на вортексе.
- Приготовленный таким образом ВКО использовать в процедуре экстракции РНК. Восстановленный ВКО хранить при температуре +2...+8 °С в течение 12 месяцев.

Фото 1. Набор реагентов ПОЛИВИР HCV Качественный. Состав набора.



01803-РВ **ООО НПФ "Литех"**
118432, Москва, ул. Милосердия, д. 1, стр. 3
Набор реагентов для выявления
РНК вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции
с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный
ТУ 21.20.23-803-17253567-2021 РЗН
Для профессионального применения
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru
Хранить при -18...-30°C Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-30°C Годен до: 16.02.22
Только для in vitro диагностики

www.lytech.ru • (495) 258-39-47

Серия 02/803/21
Дата изготовления: 16.02.21
Годен до: 16.02.22

Фото 2. Набор реагентов ПОЛИВИР HCV Качественный. Потребительская упаковка.



Фото 3. Набор реагентов **ПОЛИВИР НСВ Качественный**. Групповая упаковка.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

Прошито, проверено,
скреплено печатью.
Количество листов _____ шт.



И.о. директора
Наумов А.Ю.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере



Выданы
набор **ПОЛИВИР HCV Качественный**
Номер серии набора 0280921
Дата изготовления 16.02.22 Годен до 16.02.2025
Номер серии ПКО 24016
Дата изготовления 16.02.22 Годен до 16.02.2025
Положительный контрольный образец представляет собой смесь нДНК-мешки генома HCV и внутреннего контроля (ВКО).

Наименование	Пакетирование



ПАМЯТКА
по применению набора реагентов
для выявления РНК вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный.

Набор реагентов ПОЛИВИР HCV Качественный предназначен для выявления РНК вируса гепатита С (Hepatitis C Virus, HCV) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот (НЧ), выделенных из клинических образцов (плазма и сыворотка крови).

- 1. Подготовка компонентов к проведению анализа.**
- Перед первым использованием набора необходимо восстановить образцы ВКО и ПКО!
- 1.1 Пробирки с лиофилизированными образцами ВКО (внутренним контрольным образцом) и ПКО (положительным контрольным образцом) кратко центрифугировать на микроцентрифуге-вortexе для позиционирования содержимого на дне пробирки.
- 1.2. Добавить в пробирку с ВКО 650 мкл Раствора для восстановления. Растворить образец не менее 10 минут, периодически перемешивая на vortexе.
- Приготовленный таким образом ВКО использовать в процедуре экстракции РНК. Восстановленный ВКО хранить при температуре +2...+8°С в течение 12 месяцев.

Фото 1. Набор реагентов **ПОЛИВИР HCV Качественный**. Состав набора.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

01803-РВ **ООО НПФ "Литех"**
119436, г. Москва, ул. Шолохова, д. 1, стр. 3
Набор реагентов для выявления
РНК вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции
с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный
ТУ 21.20 23-803-17263567-2021 РЭН
Для профессионального применения
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru
Хранить при -18...-20°C Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C Годен до: 18.02.22
Только для in vitro диагностики

www.lytech.ru • (495) 258-39-47

Серия 02/803/21
Дата изготовления: 18.02.21
Годен до: 18.02.22

Фото 2. Набор реагентов ПОЛИВИР HCV Качественный. Потребительская упаковка.



Фото 3. Набор реагентов ПОЛИВИР НСV Качественный. Групповая упаковка.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

прошито, проверено,
скреплено печатью.
Количество листов _____ шт.



Директор _____
Наумов А.Ю.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю. Наумов

20 г.



ООО НПФ «Литех»

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный

ТУ 21.20.23-803-17253567-2021

Маркировка набора реагентов

Внешняя сторона упаковки

Внутренняя сторона упаковки

Заклейка

01803-РВ	ООО НПФ "Литех"
119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР HCV Качественный	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЗН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C	Годен до: 15.02.22
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР HCV Качественный
Состав набора

1	Реакционная смесь	1 пробирка x 1100 мкл
2	Разбавитель	1 пробирка x 1,8 мл
3	Смесь ферментов	1 пробирка x 550 мкл
4	ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
5	ПКО	1 пробирка (лиофилизат)
6	Раствор для восстановления	1 пробирка x 1,8 мл

Серия 02/803/21

Годен до: 15.02.22

Серия 02/803/21

Дата изготовления: 15.02.21

Годен до: 15.02.22

Маркировка внутренней упаковки

01803-РВ	ООО НПФ "Литех"
119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР HCV Качественный	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЗН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C	Годен до: 15.02.22
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР HCV Качественный
Состав набора

1	Реакционная смесь	1 пробирка x 1100 мкл
2	Разбавитель	1 пробирка x 1,8 мл
3	Смесь ферментов	1 пробирка x 550 мкл
4	ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
5	ПКО	1 пробирка (лиофилизат)
6	Раствор для восстановления	1 пробирка x 1,8 мл

Серия 02/803/21

Годен до: 15.02.22

ООО НПФ "Литех"
ВКО
1 пробирка
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
ПКО
1 пробирка
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

Маркировка компонентов набора

ООО НПФ "Литех"
Реакционная смесь
1100 мкл
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
Разбавитель
1,8 мл
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
Смесь ферментов
550 мкл
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
ВКО
(требует растворения)
(обратитесь к инструкции)
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
ПКО
(требует растворения)
(обратитесь к инструкции)
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
Раствор для восстановления
1,8 мл
Серия 02/803/21
Годен до: 15.02.22
Хранить при -18 -30°C
Только для in vitro диагностики

Образец маркировки групповой упаковки

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный

Номер серии 02/803/21

Дата изготовления 15.02.21

Годеи до 15.02.22

Число единиц потребительской упаковки _____

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

Условия хранения:

ПОЛИВИР HCV Качественный должен храниться при температуре $-18...-20^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Срок годности набора – 12 месяцев.

Условия транспортировки:

рекомендуется транспортировать при температуре хранения. Допустима транспортировка при температуре $+2^{\circ}...+8^{\circ}\text{C}$ в течение трех дней (не более).

Копия на 2 листах верна.

Директор ООО НПФ «Литех»

Наумов А.Ю.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю. Наумов

20 г.



ООО НПФ «Литех»

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный

ТУ 21.20.23-803-17253567-2021

Маркировка набора реагентов

Внешняя сторона упаковки

Внутренняя сторона упаковки

Заклейка

01803-РВ	ООО НПФ "Литех"
119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР HCV Качественный	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЭН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C	Годеи до: 15.02.22
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР HCV Качественный	
Состав набора	
1 Реакционная смесь	1 пробирка x 1100 мкл
2 Разбавитель	1 пробирка x 1,8 мл
3 Смесь ферментов	1 пробирка x 550 мкл
4 ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
5 ПКО	1 пробирка (лиофилизат)
6 Раствор для восстановления	1 пробирка x 1,8 мл

Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22

Серия 02/803/21
Дата изготовления: 15.02.21
Годеи до: 15.02.22

Маркировка внутренней упаковки

01803-РВ	ООО НПФ "Литех"
119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3	
Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией	
ПОЛИВИР HCV Качественный	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЭН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на www.lytech.ru	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C	Годеи до: 15.02.22
Только для in vitro диагностики	

ПОЛИВИР HCV Качественный	
Состав набора	
1 Реакционная смесь	1 пробирка x 1100 мкл
2 Разбавитель	1 пробирка x 1,8 мл
3 Смесь ферментов	1 пробирка x 550 мкл
4 ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
5 ПКО	1 пробирка (лиофилизат)
6 Раствор для восстановления	1 пробирка x 1,8 мл

Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22

ООО НПФ "Литех"
ВКО
1 пробирка
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
ПКО
1 пробирка
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

Маркировка компонентов набора

ООО НПФ "Литех"
Реакционная смесь
1100 мкл
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
Разбавитель
1,8 мл
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
Смесь ферментов
550 мкл
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
ВКО
(требует восстановления) (обратитесь к инструкции)
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
ПКО
(требует восстановления) (обратитесь к инструкции)
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

ООО НПФ "Литех"
Раствор для восстановления
1,8 мл
Серия 02/803/21
Годеи до: 15.02.22
Хранить при -18 -20°C
Только для in vitro диагностики

Образец маркировки групповой упаковки

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Качественный

Номер серии 02/803/21

Дата изготовления 15.02.21

Годеи до 15.02.22

Число единиц потребительской упаковки _____

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

Условия хранения:

ПОЛИВИР HCV Качественный должен храниться при температуре $-18...-20^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Срок годности набора — 2 месяцев.

Условия транспортировки:

рекомендуется транспортировать при температуре хранения. Допустима транспортировка при температуре $+2^{\circ}...+8^{\circ}\text{C}$ в течение трех дней (не более).

Копия на 2 листах верна.



Директор ООО НПФ «Литех»

Наумов А.Ю.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru