

Информация получена с официального сайта  
 Федеральное государственное учреждение  
 "Центры по надзору в сфере здравоохранения"  
 www.sozoravnadzor.ru



**ПОЛИВИР НCV Качественный**  
**Состав набора**

1 Реакционная смесь	1 пробирка x 1100 мкл
2 Буфер	1 пробирка x 1,8 мл
3 Соль ферментов	1 пробирка x 500 мкл
4 ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
5 ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
6 Раствор для восстановления	1 пробирка x 1,8 мл

Серия 62803/21  
 Годен до: 16.02.22

ООО ИТФ "Лига"  
 Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией  
**ПОЛИВИР НCV Качественный**  
 ТУ 21 20 23-003-1720367-3021 Р5Н  
 Серия 62803/21  
 Годен до: 16.02.22

**ПОЛИВИР НCV Качественный**  
**Состав набора**

1 Реакционная смесь	1 пробирка x 1100 мкл
2 Буфер	1 пробирка x 1,8 мл
3 Соль ферментов	1 пробирка x 500 мкл
4 ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
5 ВКО	1 пробирка (лиофилизат)
6 Раствор для восстановления	1 пробирка x 1,8 мл

Серия 62803/21  
 Годен до: 16.02.22



**Вкладыш к набору ПОЛИВИР НCV Качественный**

Номер серии набора: 62803/21  
 Дата изготовления: 15.02.2021 Годен до: 16.02.2022  
 Номер серии ПККО: 210121  
 Дата изготовления: 15.02.2021 Годен до: 16.02.2022  
 Положительный контрольный образец представляет собой смесь кДНК-мишенной генома НCV и внутреннего контроля (ВКО).

Наименование: ВКО

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

Набор реагентов ПОЛИВИР НCV 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 ПККО!

1.1 Пробирки с лиофилизированными образцами ВКО (внутренним контрольным образцом) и ПККО (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 НCV Качественный. Состав набора.



**01803-РВ**      **ООО НПФ "Литех"**  
118434, 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](http://www.lytech.ru)  
Хранить при -18...-20°C      Серия 02/803/21  
Транспортировать при -18...-20°C      Годен до: 16.02.22  
Только для in vitro диагностики

[www.lytech.ru](http://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](http://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 15.02.2021 Годен до 16.02.2022  
Номер серии ПКО 240161  
Дата изготовления 14.01.2021 Годен до 16.01.2023  
Положительный контрольный образец представляет собой смесь нДНК-миметической 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-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.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере

**01803-РВ**      **ООО НПФ "Литех"**  
119436, г. Москва, ул. Шелехова, 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](http://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](http://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](http://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

<b>01803-РВ</b>	<b>ООО НПФ "Литех"</b>
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	
<b>ПОЛИВИР HCV Качественный</b>	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЗН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на <a href="http://www.lytech.ru">www.lytech.ru</a>	
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**

<b>01803-РВ</b>	<b>ООО НПФ "Литех"</b>
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	
<b>ПОЛИВИР HCV Качественный</b>	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЗН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на <a href="http://www.lytech.ru">www.lytech.ru</a>	
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

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

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

**Маркировка компонентов набора**

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

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

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

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

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

<b>ООО НПФ "Литех"</b>
<b>Раствор для восстановления</b>
<b>1,8 мл</b>
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

Годен 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.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.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

<b>01803-РВ</b>	<b>ООО НПФ "Литех"</b>
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	
<b>ПОЛИВИР HCV Качественный</b>	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЭН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на <a href="http://www.lytech.ru">www.lytech.ru</a>	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C	Годеи до: 15.02.22
Только для in vitro диагностики	

<b>ПОЛИВИР HCV Качественный</b>	
<b>Состав набора</b>	
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
<b>Серия 02/803/21</b>	
<b>Годеи до: 15.02.22</b>	

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

**Маркировка внутренней упаковки**

<b>01803-РВ</b>	<b>ООО НПФ "Литех"</b>
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	
<b>ПОЛИВИР HCV Качественный</b>	
ТУ 21 20 23-803-17253567-2021 РЭН	
Для профессионального применения	
Обратитесь к инструкции по применению на <a href="http://www.lytech.ru">www.lytech.ru</a>	
Хранить при -18...-20°C	Серия 02/803/21
Транспортировать при -18...-20°C	Годеи до: 15.02.22
Только для in vitro диагностики	

<b>ПОЛИВИР HCV Качественный</b>	
<b>Состав набора</b>	
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
<b>Серия 02/803/21</b>	
<b>Годеи до: 15.02.22</b>	

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

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

**Маркировка компонентов набора**

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

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

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

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

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

<b>ООО НПФ "Литех"</b>
<b>Раствор для восстановления</b>
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](http://www.goszdravnadzor.ru)