

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

П.В. Марданов

LLC

«*суб*» _____ 2016 г.



**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР
в режиме реального времени
Резус-фактор плода**

(по ТУ 9398-082-46482062-2015)

2016 г.

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени Резус-фактор плода

Набор реагентов Резус-фактор плода,
фасовка S, в стрипах
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления гена RHD
плода в крови матери методом ПЦР в режиме
реального времени

Real-time

REF R1-H802-S3/9

LOT B1802S-2

18.02.2016

18.02.2017

2 °C

8 °C

Стрипы 0.2 ml

Фасовка S

Резус-фактор плода

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная
парафином 12 стрипов по 8 пробирок
Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки
Минеральное масло 2 пробирки
Положительный контрольный
образец 1 пробирка
Крышки для стрипов 12 шт.

Только для in vitro диагностики
РЭН
ТУ 9398-082-46482062-2015

Паспорт качества

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.П. Левичев

2015 г.

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

Д.Ю. Трофимов

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери

методом ПЦР в режиме реального времени

Резус-фактор плода

Паспорт качества № 125

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери
методом ПЦР в режиме реального времени
Резус-фактор плода

Фасовка:

Серия:

Дата изготовления:

Срок годности:

Условия хранения и транспортирования:

B1802S-2

18.02.2016

до 18.02.2017

от 2 °C до 8 °C

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует
требованиям ТУ 9398-082-46482062-2015.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и упаковка	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок	Прозрачная, запечатанная парафином	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная, запечатанная парафином	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная, запечатанная парафином	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная, запечатанная парафином	Соответствует
Крышки для стрипов	12 шт.	Прозрачные	Соответствует

3. Проверка функциональности (показатели качества)

Показатель качества	Характеристика и упаковка
Активность амплификации, не более	Не более 150 копий гена RHD на 1 µl плазмы крови при использовании смеси реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени.
Чувствительность	Не менее 100 копий гена RHD на 1 µl плазмы крови при использовании смеси реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени.
Специфичность	Не более 10 копий гена RHD на 1 µl плазмы крови при использовании смеси реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови
матери методом ПЦР в режиме реального времени

Резус-фактор плода

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C
в защищенном от света месте

Дата изготовления: 18.02.2016

Серия: B1802S-2 Годен до: 18.02.2017

Тел./факс: (495) 980-45-55
www.dna-technology.ru

Только для in vitro диагностики

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

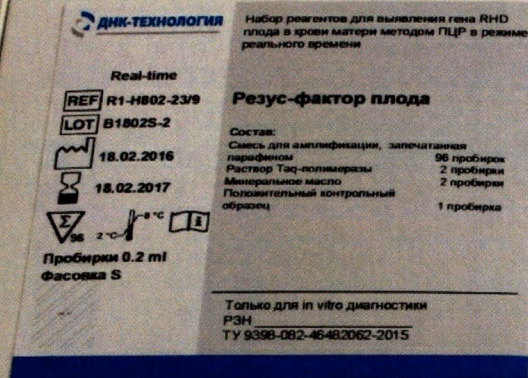
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов 12 шт.

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени Резус-фактор плода

Набор реагентов Резус-фактор плода,
фасовка S, в пробирках
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества № 127
Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени Резус-фактор плода

Фасовка: S
Серия: B1802S-2
Дата изготовления: 18.02.2016
Срок годности: до 18.02.2017
Условия хранения и транспортирования: от 2 °C до 8 °C

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-082-46482062-2015.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	Совпадает
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Совпадает
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Совпадает
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Совпадает

3. Проверка функциональных показателей

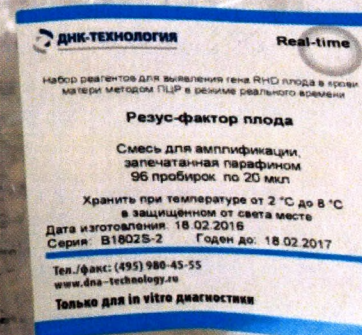
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Срок годности	Не более 12 месяцев со дня изготовления	Совпадает
Срок хранения	Не более 12 месяцев со дня изготовления	Совпадает
Срок транспортирования	Не более 12 месяцев со дня изготовления	Совпадает
Срок годности	Не более 12 месяцев со дня изготовления	Совпадает

Заключение: комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-082-46482062-2015.

Дата выдачи паспорта: 18.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени Резус-фактор плода



Минеральное масло
2 пробирки



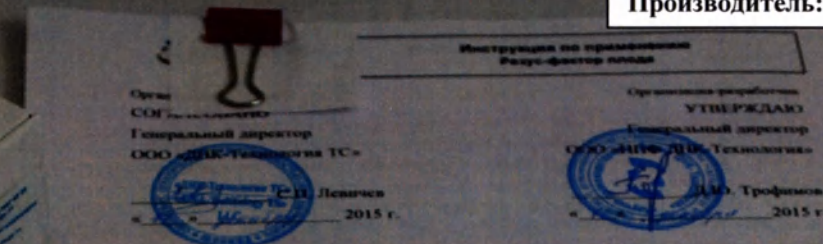
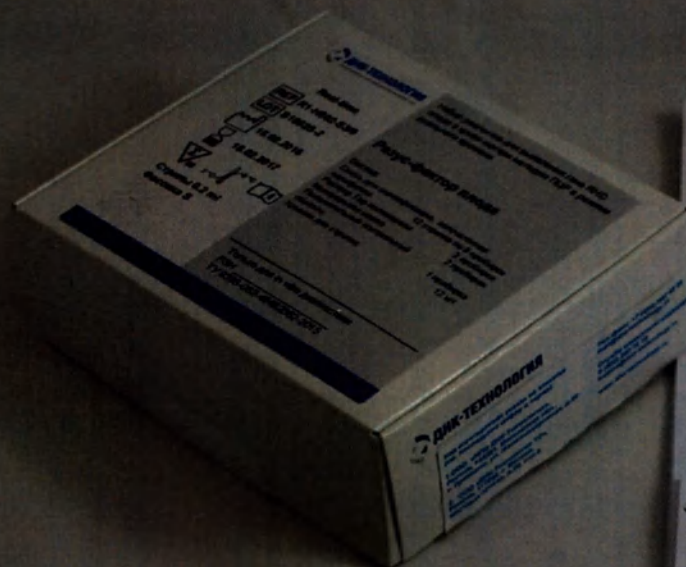
Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени Резус-фактор плода

Набор реагентов Резус-фактор плода,
фасовка S, в стрипах
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери
методом ПЦР в режиме реального времени
Резус-фактор плода

ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества № 125
Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери
методом ПЦР в режиме реального времени
Резус-фактор плода

Фасовка: S
Серия: B116025-2
Дата изготовления: 18.02.2016
Срок годности: до 18.02.2017
Условия хранения и транспортирования: от 2 °C до 8 °C

Результат контроля
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует
требованиям ТУ 9306-082-46482062-2015.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов			
Компонент	Количество	Единица измерения	Значение
Смесь для амплификации	12 стрипов	по 8 пробирок	12 стрипов
Раствор Taq полимеразы	2 пробирки	по 20 мкл	2 пробирки
Матричный раствор	2 пробирки	по 20 мкл	2 пробирки
Вспомогательные компоненты	2 пробирки	по 20 мкл	2 пробирки

3. Проверка функциональности компонентов
Адекватность чувствительности, не более



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 1
(с. 1) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

